

Los farmacéuticos en la cadena de suministro

El papel del experto en
medicamentos para
garantizar la calidad y la
disponibilidad

2018



International
Pharmaceutical
Federation



Colofón

Copyright 2018 International Pharmaceutical Federation (FIP)

International Pharmaceutical Federation (FIP)
Andries Bickerweg 5
2517 JP The Hague
the Netherlands
www.fip.org

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser almacenada en ningún sistema de recuperación ni transcrita por ningún medio - electrónico, mecánico, de grabación o de otro tipo - sin citar la fuente. La FIP no se hace responsable de los daños que puedan derivarse de la utilización de los datos e información de este informe. Se han adoptado todas las medidas necesarias para garantizar la exactitud de los datos y la información presentados en este informe.

Editora:

Zuzana Kusynová, Asesora de políticas y directora de proyectos de la FIP

Cita recomendada: Federación internacional Farmacéutica. Farmacéuticos en la cadena de suministro: El papel del experto en medicamentos para garantizar la calidad y la disponibilidad. La Haya, Países Bajos: Federación Internacional Farmacéutica, 2017.

Imagen de la portada: [iStockphoto/piranka](https://www.istockphoto.com/photographer/piranka)

Índice

Prólogo	3
Agradecimientos	5
Resumen ejecutivo	6
Glosario de términos	8
1. Introducción	9
1.1 Objetivos específicos del presente informe técnico	9
1.2 Descripción general de la metodología y la estructura del informe	9
1.2.1 Revisión de la bibliografía	9
1.2.2 Datos de la encuesta primaria.....	10
1.2.3 Estudios de casos	10
2. Descripción de la cadena de suministro	11
2.1 La cadena de suministro mundial: Desde el fabricante hasta el uso	11
2.2 Globalización y cadenas de suministro	14
2.3 Variación de la madurez de las cadenas de suministro a nivel mundial	14
3. La importancia y la integridad de la cadena de suministro para la salud mundial	17
3.1 Cobertura sanitaria universal y los objetivos de desarrollo sostenible.....	17
3.2 Disponibilidad y acceso a los medicamentos y sistemas de salud centrados en las personas	17
3.3 Escasez de medicamentos.....	18
3.4 Almacenamiento del producto e integridad de los medicamentos (incluida la cadena de frío)	19
3.5 Medicamentos de calidad inferior y falsificados y seguridad de la cadena de suministro	20
4. Competencias que intervienen en la gestión de la cadena de suministro	21
5. Competencias particulares de los farmacéuticos en la cadena de suministro	25
5.1 Descripción general de la metodología de la encuesta.....	25
5.2 Demografía de los encuestados.....	26
5.3 Temas de los datos.....	26
6. Farmacéuticos como expertos en medicina y parte del equipo de la cadena de suministro	29
6.1 Los recursos humanos mundiales para las crisis sanitarias y el papel de los farmacéuticos	29
6.3 Educación en la cadena de suministro	31
6.3.1 Farmacéuticos	31
6.3.2 Especialistas en logística y en la cadena de suministro	31
6.3.3 Otros profesionales de la salud.....	32
6.4 Directrices y normas de la FIP que tienen en cuenta aspectos de los farmacéuticos en las cadenas de suministro	32
7. Donde no hay farmacéuticos	34
8. Observaciones finales	36
Referencias	37
Apéndice 1 – Estudios de casos detallados de países	40
Camerún.....	40
Etiopía	43
Francia	49
Líbano: Suministro de medicamentos a refugiados sirios	52
Namibia	55
Portugal.....	59
Islas Salomón	64
Reino Unido.....	67
Estados Unidos de América.....	72
Apéndice 2 – Recursos	77
Apéndice 3 – Borrador de términos de referencia para el grupo de trabajo de la FIP	78



Apéndice 4 — FIP 2016 Papel del Farmacéutico en las cadenas de Suministro 83

Prólogo

Por el Presidente de la Iniciativa "People That Deliver" y Director del Programa, Pharmaceutical Systems Africa

Este informe no podría haber llegado en un momento más oportuno. El rápido aumento de la asistencia sanitaria de los donantes multilaterales y bilaterales ha dado lugar a enormes incrementos en la cantidad y el valor de los suministros sanitarios que fluyen a través de las cadenas de suministro sanitario de los países de ingresos medios y bajos. Lamentablemente, este aumento de los artículos que circulan por las cadenas de suministro no ha ido acompañado de un aumento proporcional de los recursos humanos o de la capacidad de gestión de esos recursos. Desde la perspectiva de la cadena de suministro de los países desarrollados, las actividades de fabricación se han ido haciendo cada vez más globales. Varias grandes empresas manufactureras y mayoristas han globalizado sus servicios de fabricación y distribución mediante la adquisición de entidades locales. Además, han invertido en la integración vertical mediante el desarrollo de cadenas de farmacias, el financiamiento de farmacias y la introducción de fabricantes de genéricos en determinados mercados. Esto aumenta las presiones (por ejemplo, la creciente competencia) sobre las cadenas de suministro de productos sanitarios que luchan incluso con las necesidades existentes, poniendo en peligro tanto los suministros sanitarios como los resultados de la salud.

Las cadenas de suministro eficaces y eficientes son vitales para garantizar que las comunidades reciban los medicamentos, las vacunas y los suministros de salud que necesitan. Las cadenas de suministro sanitario también son complejas y requieren personal calificado para gestionarlas. Si bien los donantes internacionales se han centrado en la adquisición de medicamentos, sigue sin reconocerse la función estratégica esencial del personal de la cadena de suministro sanitario dentro de los sistemas de salud y la competencia técnica y de gestión necesaria para dirigir con éxito una cadena de suministro.

En el presente informe, con sus excelentes y prácticos estudios de casos, se destaca concretamente la función y el uso óptimos de los farmacéuticos en la cadena de suministro farmacéutico. Con demasiada frecuencia, en el contexto de la escasez de recursos humanos, se está desplazando a los farmacéuticos de las funciones para las que han sido capacitados a fin de cubrir otras brechas en la cadena de suministro o el sistema de salud. En el informe también se documenta la práctica de muchos países en que, debido a la falta de farmacéuticos, otro personal sanitario está asumiendo la responsabilidad de la gestión farmacéutica, incluida la entrega de medicamentos a los clientes en los puntos de prestación de servicios. Esto debe evitarse en la medida de lo posible. Los medicamentos son productos básicos especializados y, si no se gestionan de forma racional o apropiada, equivalen a una sustancia peligrosa.

Como se señala acertadamente en este informe, los farmacéuticos son el punto de apoyo de la gestión de los medicamentos y deberían participar en algunos de los componentes de la cadena de suministro. Sin embargo, algunas de esas funciones de la cadena de suministro, como la adquisición, la distribución y el almacenamiento de productos básicos, rara vez se enseñan en las escuelas de farmacia. La profesión farmacéutica debería remediar esta situación incluyendo componentes especializados de la cadena de suministro en el programa de estudios o alentando a los farmacéuticos interesados en estos componentes a que reciban una formación adicional además de sus títulos de farmacia.

Utilizando el Marco de Competencias en la Cadena de Suministro de la Iniciativa "People that Deliver" (PtD), el informe demuestra que las percepciones sobre la función de los farmacéuticos varían sustancialmente tanto dentro de los países (entre los farmacéuticos y el personal más centrado en la logística) como entre los países (en función de los diferentes sistemas sanitarios y marcos legislativos). Sin embargo, en lo esencial, las pruebas de todos los estudios de casos destacan la conveniencia de que los farmacéuticos participen en la gestión de la cadena de suministro y la viabilidad de producir buenos resultados si el suministro de farmacéuticos se asigna de manera eficiente y está suficientemente capacitado en esas áreas.

Aplaudo a la Federación Internacional Farmacéutica (FIP) por producir este oportuno informe que se hace eco de la propia agenda de PtD. PtD aboga por un enfoque holístico para desarrollar la excelencia de la fuerza laboral en la gestión de la cadena de suministro. Las pruebas presentadas en este informe refuerzan nuestro llamamiento a favor de intervenciones a nivel internacional y nacional que mejoren la demanda y el suministro de profesionales calificados en la cadena de suministro en los países de ingresos bajos y medios. En última instancia, son las personas las que constituyen el núcleo de una cadena de suministro sanitario eficiente, y son los farmacéuticos los que a menudo constituyen el núcleo de una cadena de suministro farmacéutico eficaz.

La FIP tiene razón al centrar su atención en este importante asunto, y yo, como presidente de PtD y como farmacéutico, espero trabajar con la federación para poner en práctica las recomendaciones de este informe.

Dr Lloyd Matowe, PhD, MSc, BPharm

Agradecimientos

El presente informe fue compilado por el Grupo de Trabajo de la Junta de Práctica Farmacéutica de la FIP sobre los Farmacéuticos en la Cadena de Suministro, copresidido por Ulf Janzon (Comité Ejecutivo de la BPP, Suecia) y Andrew Brown (FIP Education, Australia, hasta mayo de 2017), con las contribuciones y el apoyo de los siguientes miembros del grupo de trabajo (en orden alfabético): Michael Anisfeld (nominado por la Sección de Farmacia Industrial de la FIP, EE.UU.), Diogo Gouveia (Asociación Europea de Distribución de Productos Sanitarios, Portugal), Luna El Bizri (nominada por la Sección de Farmacia Comunitaria de la FIP, Líbano), Patricia Kienle (nominada por la Sección de Farmacia Hospitalaria de la FIP, EE.UU.), Lindsay McClure (nominada por la Sección de Información sobre Salud y Medicamentos de la FIP, Reino Unido), Erik Naeser (nominado por la Sección de Farmacia Industrial de la FIP, Suiza), Vaiyapuri, Subramaniam (nominado por la Sección de Farmacia Social y Administrativa de la FIP, EE.UU.) y Wendy Walker (nominada por la Sección de Farmacia Militar y de Emergencia de la FIP, Australia). El grupo de trabajo fue coordinado por Zuzana Kusynová (asesora de políticas y directora de proyectos de la FIP, Los Países Bajos).

El grupo de trabajo agradece la labor de Jennifer Chen (pasante de la FIP, EE.UU.), quien hizo importantes contribuciones al desarrollo de la encuesta, la revisión de la literatura y la compilación del informe, así como a Nuno Cardoso (Associação de Distribuidores Farmacêuticos, Portugal), Linda Hakes (vicepresidente de la FIP, Reino Unido), Andy Gray (vicepresidente de la FIP, Sudáfrica) y Parisa Aslani (presidente de la Sección de Información Farmacéutica de la FIP, Australia) por sus contribuciones a la revisión del informe.

Este informe no habría sido posible sin el aporte y la cooperación de las organizaciones miembro de la FIP.

Resumen ejecutivo

Al entrar en la era de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la Cobertura Sanitaria Universal, es un hecho lamentable que una proporción considerable de la población mundial sigue sin tener acceso a medicamentos básicos que salvan vidas. Esto se debe principalmente a la falta de recursos financieros, pero también a la ineficiencia de las cadenas de suministro farmacéutico (sanitario). Por consiguiente, el esfuerzo por aumentar la calidad y la eficacia de las cadenas de suministro es una importante contribución al logro de los objetivos de desarrollo sostenible y la cobertura sanitaria universal. En el presente informe se examina el papel y el uso óptimos del farmacéutico en la cadena de suministro farmacéutico en diferentes entornos.

El papel del farmacéutico puede analizarse utilizando tanto un enfoque descendente como uno ascendente. El presente informe tiene por objeto hacer ambas cosas a fin de proporcionar una visión general de los aspectos en que se necesita una competencia amplia, así como de los aspectos en que las tareas detalladas están relacionadas con las competencias de la especialidad. Además, en el contexto mundial de la falta de recursos humanos para la salud, la necesidad común de aprovechar al máximo los escasos recursos ha impulsado a examinar más de cerca el papel real de los farmacéuticos en las cadenas de suministro de productos farmacéuticos (sanitario).

La cadena de suministro farmacéutico (sanitario) se ha definido como: "La gestión del suministro de productos, desde la obtención de materias primas hasta la fabricación de ingredientes activos, pasando por la formulación, el envasado y la distribución al paciente. Abarca todas las actividades conexas a lo largo del ciclo de vida del producto, incluidos el suministro clínico, la escalada y la transferencia, así como la subcontratación y la discontinuación del producto". Un requisito fundamental es el suministro seguro y confiable de medicamentos de calidad a través de una cadena de suministro que responda a la verdadera demanda y entienda la voz del cliente "¹.

Los farmacéuticos son expertos en medicamentos que desempeñan un papel esencial en toda la gama de actividades de la cadena de suministro, desde la producción de medicamentos (tanto a escala industrial como extemporánea) hasta su administración a los pacientes, y posteriormente. Comenzando con la producción y el suministro de ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés) y la producción de medicamentos, pasando por la distribución de los medicamentos a los mayoristas, el almacenamiento y el reenvasado de los medicamentos y la distribución a las farmacias, las farmacias hospitalarias, etc., las actividades de la cadena de suministro pasan a incluir la selección y la administración de los medicamentos, y terminan con el uso de los medicamentos por parte de los pacientes, incluyendo el asesoramiento individual, el seguimiento y la farmacovigilancia.

El presente informe tiene por objeto ofrecer un panorama global del papel del farmacéutico en las cadenas de suministro. Para ello, tiene en cuenta la escasez de farmacéuticos en muchos entornos e identifica dónde se utilizan mejor y se necesitan más las competencias de los farmacéuticos. Dado que la madurez de las cadenas de suministro varía en todo el mundo, se presta especial atención a las diferencias que pueden existir entre los contextos de los países de ingresos bajos y medios en comparación con los entornos de las cadenas de suministro de países de ingresos altos, más desarrollados.

En el caso de estos últimos, la atención se centra principalmente en el componente de la cadena de suministro de productos farmacéuticos desde el fabricante hasta los puntos de distribución encargados de entregar los medicamentos a los pacientes, como los hospitales y las farmacias comunitarias. Este eslabón suele estar a cargo de los mayoristas, que ocupan una posición central en la cadena de suministro y se encargan de agrupar los productos de los fabricantes y entregarlos en los puntos de distribución, así como de la logística inversa, cuando procede. La cadena de suministro farmacéutico tiene por objeto garantizar la disponibilidad del medicamento adecuado, en el momento adecuado, para el paciente adecuado.

Se han utilizado publicaciones, datos de encuestas y estudios de casos detallados para presentar un panorama general de la función de los farmacéuticos en las cadenas de suministro, y se ha determinado que los farmacéuticos son expertos en medicamentos con una clara competencia en materia de composición, calidad, adquisición, almacenamiento y uso de medicamentos y farmacovigilancia. Son fundamentales para la integridad de la cadena de suministro. Al mismo tiempo, se reconoce que las funciones de los farmacéuticos en las cadenas de suministro farmacéutico regionales o nacionales más amplias deberían reforzarse mediante inversiones en formación y educación adicionales, o mediante la utilización de otras competencias cuando sea necesario, o ambas cosas.

Este informe presenta:

- Una definición de la cadena de suministro de productos farmacéuticos (sanitarios), en la que se esbozan las diversas etapas que vinculan la cadena de suministro desde la fabricación hasta el uso por parte del paciente;
- La gama de competencias que deben demostrar los farmacéuticos para que las cadenas de suministro sean de calidad y funcionen bien;
- La comprensión de que en algunos países los farmacéuticos requieren una formación profesional específica y/o una educación académica para asumir funciones específicas en la cadena de suministro;
- El reconocimiento de que en muchos países, debido a la falta de farmacéuticos, especialmente en los países de bajos ingresos y en las zonas rurales y remotas, una variedad de personal sanitario ha asumido funciones de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos en los puntos de prestación de servicios;
- El reconocimiento de que hay muchos países en los que los medicamentos se tratan actualmente como simples productos básicos. Esas prácticas devalúan los medicamentos y no tienen en cuenta sus características especiales que justifican su suministro parcial o totalmente a través de la cadena de suministro farmacéutico regulado.

Glosario de términos

Término	Significado
Competencias conductuales	Son expresiones de lo que un individuo hace y se le observa hacer cuando los ejecutantes efectivos aplican motivos, rasgos y habilidades a una tarea relevante. Por ejemplo, en el ámbito de "Adquisiciones" y en el área de competencia de "Gestión de los procesos de licitación y los acuerdos con los proveedores", esas competencias conductuales pueden incluir "Elaborar documentos de licitación", "Utilizar el sistema de precalificación de la OMS para confirmar la calidad de los proveedores", "Gestionar un proceso de licitación utilizando los sistemas de los países", "Formalizar los contratos con las empresas seleccionadas", etc. ²
Marco de competencias	Es un conjunto de áreas de competencia con competencias conductuales asociadas que define los requisitos esperados de un personal determinado. Por ejemplo, se puede elaborar un marco de competencias para un gerente de almacén, mientras que para un farmacéutico de hospital se necesitaría un marco de competencias distinto. La composición de los marcos de competencia específicos para el personal de cada país dependerá también de la estructura de la cadena de suministro y de los niveles en que se asignen las diversas competencias. ²
Dominios	Son los grupos de alto nivel, o agrupaciones, de áreas de competencia dentro de un marco de competencia determinado. Tradicionalmente los dominios no superan los seis. Los seis dominios utilizados en el marco de competencias de las Personas que Entregan de la Cadena de Suministro son: Profesional/personal, Gestión de recursos, Selección y cuantificación, Compras, Almacenamiento y distribución, y Uso. ²
Buenas prácticas de distribución (GDP por sus siglas en inglés)	Se refiere a las prácticas necesarias para cumplir con la legislación y las directrices recomendadas a fin de garantizar el control de la cadena de distribución y mantener la calidad e integridad de los productos farmacéuticos. Estas directrices son aplicables tanto a los productos que avanzan en la cadena de suministro como a los que retroceden en la cadena (por ejemplo, una retirada). abarcan los requisitos de gestión de la calidad, personal, equipo, documentación, operaciones, quejas, devoluciones, sospecha de medicamentos falsificados y retirada de productos, actividades subcontratadas, autoinspecciones, transporte y disposiciones específicas para los intermediarios.
Servicios farmacéuticos	Se refiere a la gama de actividades necesarias para entregar productos farmacéuticos a los pacientes a fin de optimizar el uso eficaz, seguro y de calidad de los medicamentos. Estos servicios varían según el entorno de cada práctica.
Programa de precalificación	Es cuando una organización (por ejemplo, la Organización Mundial de la Salud) lleva a cabo una evaluación científica exhaustiva de un medicamento fabricado por un fabricante específico teniendo en cuenta la calidad. La evaluación se basa en la información presentada por el fabricante y en una inspección de las instalaciones de fabricación y los establecimientos clínicos correspondientes.
Cadena de suministro farmacéutico o cadena de suministro (se dispone de varias definiciones)	Se define como la "gestión del suministro de productos desde la obtención de materias primas hasta la fabricación de ingredientes activos, pasando por la formulación, el envasado y la distribución al paciente". Abarca todas las actividades relacionadas a lo largo del ciclo de vida del producto, incluido el suministro clínico, la escalada y la transferencia, así como la subcontratación y la discontinuación del producto. Un requisito fundamental es el suministro seguro y confiable de medicamentos de calidad a través de una cadena de suministro que responda a la verdadera demanda y entienda la voz del cliente." ¹
Productos médicos falsificados y de calidad inferior	<i>De calidad inferior:</i> También llamados "fuera de especificación", son medicamentos autorizados que no cumplen con sus normas de calidad o especificaciones, o ambas. Las condiciones están bajo la regulación y legislación nacional o regional. <i>Falsificados:</i> Medicamentos que deliberadamente declaran falsamente o presentan de manera fraudulenta su identidad, composición o fuente. ³

1. Introducción

1.1 Objetivos específicos del presente informe técnico

El presente informe tiene por objeto ofrecer un panorama mundial de la función del farmacéutico en las cadenas de suministro, las tareas que actualmente llevan a cabo los farmacéuticos en los distintos países y las competencias específicas de los farmacéuticos, identificando claramente la necesidad de eficiencia en la asignación de tareas en los entornos con escasez de farmacéuticos. Dado que la madurez de las cadenas de suministro varía en todo el mundo, se presta especial atención a las diferencias que existen entre los contextos de los países de ingresos bajos y medios en comparación con los entornos de cadenas de suministro de ingresos altos, más desarrollados.

Este objetivo se cumple:

- Describiendo la importancia de garantizar una cadena de suministro eficaz para los medicamentos y otros productos sanitarios;
- Definiendo las etapas de la cadena de suministro de productos sanitarios, desde la fabricación hasta la entrega en el punto de dispensación y, cuando proceda, al paciente;
- Presentando las competencias necesarias para supervisar las diferentes etapas de la cadena de suministro, e identificando dónde se utilizan mejor las competencias de un farmacéutico;
- Discutiendo la importante función de responder a cualquier incidente que ocurra en la cadena de suministro y siendo capaz de definir prioridades cuando sea necesario;
- Presentando los casos en que se requiere una capacitación especializada de los farmacéuticos; para las competencias de la cadena de suministro
- Tomando nota de la orientación para contextos en los que los farmacéuticos no están disponibles para competencias críticas, haciendo recomendaciones sobre soluciones seguras y viables utilizando otro personal.

En el presente informe examinaremos la cadena de suministro desde el lugar donde se aprueban los medicamentos y, en principio, disponibles del fabricante, hasta el lugar donde se entregan en el punto de dispensación, reconociendo al mismo tiempo que en algunos casos existe la entrega directa al paciente.

1.2 Descripción general de la metodología y la estructura del informe

Para la elaboración del presente informe se utilizaron tres contribuciones principales: una revisión de la bibliografía, datos de encuestas primarias y estudios de casos. Para los estudios de casos detallados, consultar el Apéndice 1.

1.2.1 Revisión de la bibliografía

Se realizó una metódica exploración de la literatura utilizando las bases de datos bibliográficas Medline, Ebscohost y Embase. Se utilizó una cadena de búsqueda de palabras clave que tenía por objeto recuperar citas que investigaban aspectos de la cadena de suministro, el acceso a los medicamentos, la disponibilidad de los medicamentos y la función del farmacéutico y demás personal de farmacia. Aproximadamente 50 citas fueron revisadas por Jennifer Chan y Andrew Brown utilizando una revisión de títulos y resúmenes. En el informe se incluyen artículos seleccionados que representan la variedad de trabajos publicados en este campo. No se realizó una revisión sistemática de la literatura, ya que esto no fue posible con los recursos del grupo de trabajo. Además de las referencias utilizadas en el documento, el informe ofrece recursos bibliográficos adicionales (Apéndice 2).

La literatura gris, la legislación específica relativa a las cadenas de suministro o las regulaciones asociadas no se incluyeron en la búsqueda. Sin embargo, los estudios de casos incluidos en el Apéndice 1 tienen por objeto describir los sistemas nacionales y/o regionales existentes, proporcionando así ejemplos de políticas aplicadas.

1.2.2 Datos de la encuesta primaria.

El objetivo de la encuesta era abordar los objetivos esbozados en el Marco de Referencia (Apéndice 3), centrándose en la identificación de "áreas de competencia exclusivamente farmacéuticas" en el contexto de la gestión de la cadena de suministro. El instrumento de la encuesta fue desarrollado por Jennifer Chen y Andrew Brown en conjunto con el grupo de trabajo y fue revisado por la oficina central de la FIP. La encuesta utilizó la herramienta SurveyMonkey® y se distribuyó a las organizaciones miembro de la FIP a través de la oficina central de la FIP entre abril y mayo de 2015 y a través de una variedad de servicios de listas globales, en los que se discute la prestación de servicios farmacéuticos (por ejemplo, E-DRUG, IAPHL, RHSC-SSWG, FIP CoP). Los datos fueron analizados por Andrew Brown y Michael Anisfeld. Los datos presentados en este informe recogen las opiniones de "todos los encuestados" en lugar de los detalles específicos de cada país o las variaciones regionales. En el Apéndice 4 se puede encontrar una copia del instrumento de encuesta.

1.2.3 Estudios de casos

Existe una diversidad mundial en lo que respecta a la madurez de la cadena de suministro y el papel de los farmacéuticos dentro de las cadenas de suministro en diferentes contextos de práctica. El grupo de trabajo estableció un conjunto convenido de estudios de casos exhaustivos que fueron elaborados por los asociados para reflejar esa diversidad.

El contenido del presente informe ha sido examinado por los miembros del Grupo de Trabajo sobre los farmacéuticos en la cadena de suministro de la FIP y del Comité Ejecutivo de la BPP.

2. Descripción de la cadena de suministro

2.1 La cadena de suministro mundial: Desde el fabricante hasta el uso

Los objetivos básicos de las políticas nacionales en materia de medicamentos y de los sistemas de suministro farmacéutico del sector público son proporcionar acceso a los medicamentos y suministros necesarios, promover el uso responsable de los medicamentos y garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de los mismos. Existen diversas estrategias para alcanzar esos objetivos mediante diferentes combinaciones de participación pública y privada en el ciclo de gestión farmacéutica. Los sistemas nacionales varían en cuanto a las funciones públicas y privadas de financiamiento, distribución y despacho de productos farmacéuticos, y van desde los sistemas totalmente públicos hasta los totalmente privados.

Tradicionalmente han existido por lo menos cinco alternativas para el suministro de medicamentos.⁴

- Almacenes médicos centrales (CMS, por sus siglas en inglés): Sistema tradicional de suministro de productos farmacéuticos del sector público, en el que las medicinas son adquiridas y distribuidas por una unidad gubernamental centralizada;
- Organismo autónomo de suministro: Una alternativa al sistema CMS, gestionado por un organismo autónomo o semiautónomo de suministro farmacéutico;
- Sistema de entrega directa: Un enfoque descentralizado, diferente al CMS, en el que los medicamentos son entregados directamente por los proveedores a los distritos e instalaciones principales. La oficina de adquisición de productos farmacéuticos del gobierno selecciona al proveedor y establece el precio de cada artículo, pero el gobierno no almacena ni distribuye los medicamentos;
- Sistema de distribuidor primario (o proveedor principal): Otro sistema distinto del sistema de gestión de medicamentos en el que la oficina de adquisición de productos farmacéuticos del Gobierno establece un contrato con uno o más distribuidores primarios, así como contratos separados con proveedores farmacéuticos. El distribuidor primario contratado recibe los medicamentos de los proveedores y luego los almacena y distribuye a los distritos y a las principales instalaciones;
- Principalmente suministro privado: Sistema que permite a las farmacias privadas suministrar medicamentos a los pacientes del sector público. Con ese enfoque, se requieren medidas para garantizar la equidad en el acceso a los pobres, los necesitados de atención médica y otras poblaciones destinatarias.

Los sistemas varían considerablemente en cuanto a la función del gobierno, el papel del sector privado y los incentivos para la eficiencia. Con frecuencia se observan sistemas mixtos con diferentes categorías de productos farmacéuticos suministrados mediante diferentes mecanismos.⁴

Es posible identificar algunas ventajas y desventajas de cada uno de los sistemas mencionados y hacer algunas comparaciones teóricas, pero no se han hecho verdaderas comparaciones de la eficacia en función de los costos. En parte, esto se debe a que otras cuestiones han hecho que esas comparaciones sean complejas.⁵ La introducción de políticas sobre los cobros al usuario, la descentralización, la subcontratación y la privatización tienen todas ellas repercusiones en el sistema de suministro de productos farmacéuticos. Cada país tiene factores políticos, económicos y geográficos únicos. Probablemente nunca será posible afirmar que un sistema es "el mejor". Sin embargo, algunos factores básicos apuntarán en dirección a ciertos sistemas, por ejemplo, la existencia de un sector privado eficaz es necesaria para que funcionen los sistemas de entrega directa o de distribución principal.⁶

El presente informe no tiene por objeto identificar un único sistema de "estándar de oro" que debería aplicarse en todos los entornos o países, sino más bien señalar que todos los sistemas implantados deberían garantizar la integridad y la eficacia de la distribución de los medicamentos y otros productos sanitarios, de forma que se contribuya y se promueva su uso responsable.

En este contexto, la eficiencia de la cadena de suministro también puede definirse desde el punto de vista de los diferentes actores de la cadena de suministro.

De hecho, las definiciones amplias de la cadena de suministro (anteriormente denominada "logística" en los años ochenta y noventa, y actualmente ambos términos se utilizan indistintamente) pueden significar cosas diferentes para personas diferentes:

- Para el fabricante farmacéutico, se refiere al abastecimiento y la disponibilidad a tiempo de materias primas adecuadas de calidad aprobada, de manera que el fabricante pueda utilizarlas para cumplir sus compromisos con los pacientes y clientes, en otras palabras, para garantizar que se evite o se reduzca al mínimo la escasez de medicamentos en el mercado. Por otra parte, también está relacionado con la logística inversa, en colaboración con otras partes interesadas, teniendo en cuenta la necesidad de operaciones de reenvasado o reetiquetado, así como la retirada de lotes o la retirada de productos, que deben ser eficientes para garantizar la seguridad del paciente;
- Para los mayoristas y los centros de distribución y para las farmacias y clínicas de hospitales y comunidades, significa la disponibilidad a tiempo de medicamentos para los que se garantiza la integridad del producto (ausencia de medicamentos de calidad inferior y falsificados, mantenimiento de la cadena de frío, ausencia de alteraciones) y la documentación adecuada de la manipulación del producto terminado desde el envío por el fabricante hasta la recepción. También significa una cadena de suministro regresiva fiable, en la que en situaciones de reenvasado, retirada de lotes, retirada de productos o medicamentos caducados, se garantiza el transporte seguro de esos productos a su destino final, que puede ser el fabricante o las instalaciones de desechos;
- Para los pacientes, significa que los medicamentos de calidad estarán disponibles donde y cuando los necesiten, en la concentración y la forma de dosificación correctas y en cantidad suficiente según lo prescrito, junto con asesoramiento sobre su uso. También significa cada vez más que se pueden devolver los medicamentos vencidos o no utilizados (gestión de desechos de medicamentos);
- Para el medio ambiente, significa que los medicamentos no utilizados se recogen y destruyen de manera ambientalmente aceptable.

El modelo de la cadena de suministro de la GIRP, la Asociación Europea de Distribución de Productos Sanitarios, muestra a los interesados en la cadena de suministro y sus relaciones en la misma (consultar la Figura 1). Este modelo pone de relieve que la cadena de suministro tiene por objeto promover la disponibilidad continua del medicamento adecuado, en el momento adecuado, para el paciente adecuado. Con ese fin, varios interesados garantizan la integridad y eficiencia de la cadena de suministro a lo largo de toda la vía de distribución. De manera simplista, puede describirse como que comienza con el fabricante, seguido de los mayoristas, que ocupan una posición central en la cadena, encargados de entregar los productos farmacéuticos de manera eficiente, oportuna, segura y confiable. Los mayoristas adquieren medicamentos de todos los fabricantes y los entregan en puntos de distribución, como farmacias y clínicas, que a su vez se encargan de dispensar los medicamentos a los pacientes. Algunos fabricantes subcontratan el almacenamiento de sus existencias a pre-mayoristas, que se colocan entre los fabricantes y los mayoristas en la cadena de suministro.



Figura 1. La cadena de suministro definida por la GIRP, la Asociación Europea de Distribución de Productos Sanitarios

Estas partes interesadas suelen tener obligaciones en materia de logística inversa, asegurando una gestión segura de los desechos de medicamentos y, de ser necesario, operaciones de retirada y eliminación.

Otro ejemplo concreto para ayudar a definir mejor los principales elementos de la cadena de suministro es la cadena de suministro mundial de vacunas, tal como la considera Gavi, The Vaccine Alliance. En la Figura 2 se muestra el modelo de Gavi con el ciclo de la cadena de suministro, desde la planificación hasta la entrega de la vacuna a los pacientes, y la gestión de los desechos conexos.

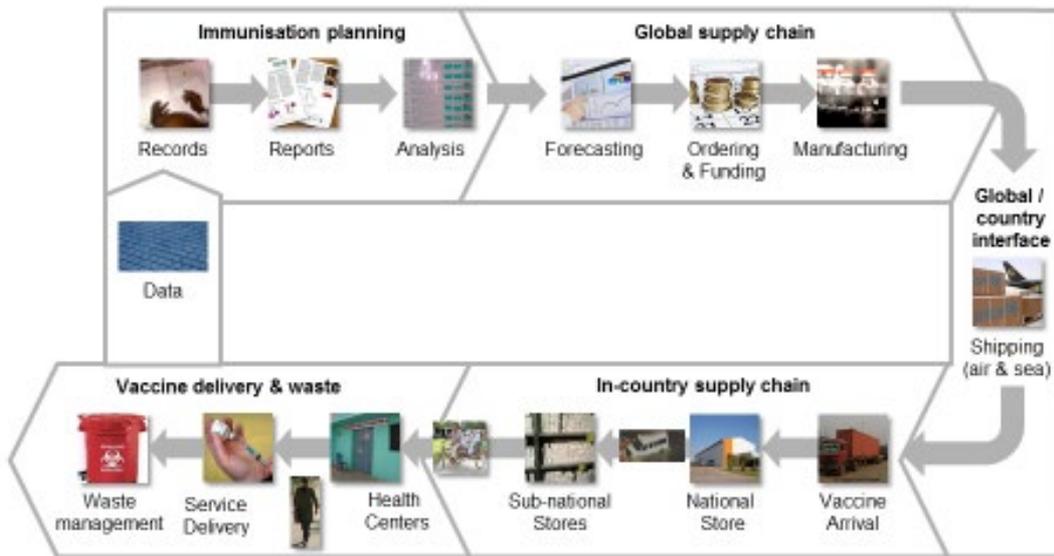


Figura 2. La cadena de suministro de la inmunización vista por Gavi, The Vaccine Alliance

La Tabla 1 amplía los términos utilizados dentro del modelo Gavi:

Tabla 1. Los términos de la cadena de suministro y su definición tal como se utilizan en el modelo Gavi immunisation

Término	Explicación breve
Planificación de la inmunización	Planificación realizada para determinar las necesidades de vacunas del país.
Registros	Registros que indican el uso de vacunas, el desecho y las estadísticas de población.
Informes	Resúmenes de registros o informes de salud que indican la carga de la enfermedad o los cambios en las tendencias de la población.
Análisis	Los datos de los registros e informes se examinan para estimar las necesidades totales del país durante un período definido.
Cadena de suministro mundial	La mayoría de los medicamentos se fabrican en un país diferente al de su uso.
Previsión	Previsión de la cantidad de producto necesaria para una población específica durante un período determinado.
Pedidos y financiamiento	El proceso de convocatoria de licitaciones, adjudicación de contratos, obtención y distribución de los fondos necesarios para los pedidos.
Fabricación	La fabricación de medicamentos por empresas específicas.
Interfaz mundial/país	La frontera internacional del país (aduanas e importaciones).
Transporte (aéreo y marítimo)	Los medios de transporte más utilizados para el envío de productos farmacéuticos a nivel mundial.
Cadena de suministro en el país	La cadena de suministro desde el momento en que los medicamentos entran en el país hasta el momento en que se administran a los pacientes.
Llegada de vacunas	Para las vacunas, hay una atención específica para la integridad de la cadena de frío.

Almacén nacional	Muchos países de ingresos bajos y medios dependen de los almacenes nacionales para el suministro de medicamentos. Los países de ingresos medianos y altos dependen de una red de mayoristas del sector privado.
Almacén Subnacional	Almacenes regionales que forman parte de un sistema de suministro de propiedad del gobierno. En el sector privado, la venta al por mayor de almacenes similares puede existir en los centros regionales
Entrega y eliminación de vacunas	Los medicamentos se administran a los pacientes en diversos puntos de prestación de servicios, según el sistema de salud del país.
Centros de salud	Un tipo de punto de entrega de servicios. Otros incluyen, hospitales y clínicas, etc.
Entrega de servicios	La administración de una vacuna o la interacción con un paciente por parte de un profesional de la salud para brindar atención médica.
Manejo de desechos	La eliminación de desechos después de la administración de un medicamento/vacuna o la prestación de un servicio médico.

Sin embargo, la Figura 2 y la Tabla 1 tienen limitaciones, como la ausencia de los aspectos de fabricación y regulación que preceden a la entrega, y son específicas de una situación en la que el financiamiento es global en lugar de local, lo cual no es la norma para todos los medicamentos. También carecen del proceso logístico inverso. Además, no se menciona la farmacovigilancia, un aspecto clave de la entrega de medicamentos mediante el cual se vigilan los efectos adversos de los medicamentos después de su administración a los pacientes.

2.2 Globalización y cadenas de suministro

Las cadenas de suministro son mundiales, y la India suele denominarse "la farmacia del mundo en desarrollo", mientras que China es una fuente cada vez más importante de ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés). Esta globalización de las cadenas de suministro añade un grado de complejidad (jurídica, transaccional y de transporte) y requiere competencias de gestión para garantizar que las cadenas de suministro proporcionen cantidades adecuadas de medicamentos de calidad en el plazo apropiado para países y mercados específicos. Organizaciones internacionales como Gavi, el Fondo Mundial, la UNICEF y la Organización Mundial de la Salud desempeñan un papel importante para influir en los mercados mundiales en las esferas de la salud mundial, en particular en el VIH/SIDA, el paludismo y la tuberculosis, y en la salud materna, infantil y reproductiva. Las principales empresas farmacéuticas han concentrado su producción de cualquier producto específico en uno, o más a menudo dos, centros de fabricación, lo que plantea grandes exigencias a sus cadenas de suministro, y además muchos mayoristas son cada vez más internacionales, algunos de los cuales cubren un gran número de países.⁷⁻⁹

La globalización también se está produciendo en el mundo desarrollado, y los mayoristas privados locales se están globalizando. Por ejemplo, en EE.UU., las empresas mayoristas han crecido adquiriendo competidores locales y expandiéndose internacionalmente. Además, han invertido en la integración vertical desarrollando cadenas de farmacias, financiando farmacias donde las cadenas están prohibidas e introduciendo fabricantes de genéricos en ciertos mercados. Se prevé que el mercado mundial de venta al por mayor y distribución de productos sanitarios crezca un promedio del 6,82 por ciento anual en 2014-19, y que los ingresos aumenten de 752.000 millones de dólares a 1,04 billones de dólares durante este período. Entre los principales impulsores del crecimiento figuran la rápida expansión de la industria farmacéutica, los avances tecnológicos, el mayor uso de medicamentos sensibles a la temperatura y la creciente demanda de farmacoterapia en los mercados emergentes. En 2014, la región de las Américas dominaba el mercado de venta al por mayor y distribución de productos farmacéuticos, seguida de la región de Asia del Pacífico.⁷

2.3 Variación de la madurez de las cadenas de suministro a nivel mundial

La madurez de las cadenas de suministro varía de un país a otro y suele reflejar la situación económica del país. También existen diferencias en los sectores de las cadenas de suministro público y privado y en los casos especiales en que los medicamentos se suministran como parte de una acción humanitaria. En el modelo siguiente se presentan cuatro fases

que describen la progresión evolutiva de la capacidad de gestión de la cadena de suministro en el contexto de la salud pública de los países de ingresos bajos y medianos.¹⁰

Ad hoc (fase 1) En esta etapa, las prácticas y los procesos de la cadena de suministro del sector público no están estructurados y están mal definidos, y se dispone de pocos o ningún sistema de medición del rendimiento. Más allá de la labor de un individuo o del alcance de una función logística aislada hay poca o ninguna visibilidad de la demanda y la oferta, y el personal define y cumple sus responsabilidades sobre la base de su percepción de lo que es necesario y apropiado. La dependencia del rendimiento de las capacidades de los individuos significa que la rotación del personal es perturbadora.¹⁰

El agotamiento de las existencias, la escasez y la caducidad de los productos son rutinarios, y los objetivos, si se definen, a menudo se pasan por alto. Si existe, el sector privado suele trabajar sin una reglamentación adecuada y solo atiende a una pequeña proporción de las poblaciones que pueden permitirse pagar el costo total de los medicamentos. Existe poca colaboración entre los diversos agentes, ya sea dentro de la administración del Ministerio de Salud o entre éste y las contrapartes externas.¹⁰

Organizada (fase 2) En esta etapa se han definido los procesos del sector público para las distintas funciones logísticas (previsión, adquisición, almacenamiento, control de inventario y distribución) y se ha identificado el personal pertinente. Sobre la base de los procedimientos operativos estándar establecidos, la información sobre la oferta y la demanda puede utilizarse para tomar decisiones operativas, como la cantidad de cada producto que debe recibir una instalación en un determinado ciclo de pedidos. Pueden existir parámetros básicos de rendimiento, pero su uso y calidad dependen en gran medida de la solidez del sistema de información de gestión logística. El sector privado suele trabajar sin muchas de las reglamentaciones e inspecciones existentes en los sistemas más desarrollados y solo atiende a una proporción limitada de las poblaciones que pueden permitirse pagar el costo total de los medicamentos.¹⁰

Integrada (fase 3) En esta etapa, el Ministerio de Salud ha dado mayor relieve a la gestión de la cadena de suministro del sector público como enfoque estratégico para mejorar el servicio al cliente y alcanzar sus objetivos de mejora de la salud. Las personas y las instituciones separadas del Ministerio de Salud no solo comprenden sus respectivas funciones sino que también las consideran parte del proceso más amplio de la cadena de suministro. El Ministerio de Salud gestiona deliberada y estratégicamente los productos básicos y los suministros sanitarios entre los asociados, las funciones logísticas y los niveles del sistema de salud, lo que significa que establece objetivos y supervisa el desempeño general del sistema y sus funciones individuales. Normalmente, en el caso de la logística no farmacéutica, una unidad de gestión logística sirve como punto focal para la toma de decisiones estratégicas en la cadena de suministro y la gestión coordinada de las funciones logísticas de múltiples programas por sí sola o en cooperación con organizaciones contratadas. Sin embargo, los medicamentos suelen incluirse en un sistema autónomo, debido a la naturaleza altamente regulada del sistema, incluida la necesidad de supervisión profesional. El sector privado debe seguir un amplio conjunto de reglamentos y se está desarrollando la inspección de los servicios. El sector privado atiende a una proporción cada vez mayor de la población que puede permitirse pagar el costo total de los medicamentos y está surgiendo un seguro privado.¹⁰

Ampliada (fase 4) En esta etapa, la gestión de la cadena de suministro público se ha ampliado para abarcar la coordinación institucionalizada entre los sistemas de distribución de los sectores público y privado y los proveedores que atienden esos mercados. Esta etapa representa un desafío incluso para las cadenas de suministro del sector privado en los países desarrollados, ya que requiere un grado significativo de confianza operativa entre organizaciones separadas. En esta etapa, la alineación de los incentivos y la visibilidad de la demanda entre las entidades de la cadena de suministro -incluidos los múltiples distribuidores, proveedores y fabricantes- conduce a un rendimiento óptimo en toda la red. Los esfuerzos por mejorar la visibilidad de los datos mediante sistemas como los intercambios electrónicos de datos ofrecen a los socios proveedores una mejor visión de la demanda posterior y apoyan a los sectores público y privado del sistema sanitario más amplio en la consecución de los objetivos de la cadena de suministro.

A medida que la cadena de suministro de un país madura y pasa de ser "ad hoc" a ser "ampliada", las funciones de los diversos funcionarios se definen mejor y los diversos grupos profesionales asumen funciones específicas en función de su ámbito de práctica y competencia y en consonancia con los requisitos de la cadena de suministro. Los farmacéuticos están más capacitados para asumir su función de expertos en medicamentos gracias a la mayor madurez de la cadena de suministro.

En Europa, los fabricantes confían principalmente en los mayoristas de línea completa como socios para entregar todos sus productos de manera oportuna y segura, y los farmacéuticos confían en los mayoristas para la disponibilidad

continúa de todos los productos farmacéuticos y los procesos de suministro eficientes. Por ejemplo, casi las tres cuartas partes de todos los medicamentos se distribuyen a través de mayoristas de línea completa de productos farmacéuticos (que llevan la gama completa de medicamentos y normalmente asumen el riesgo de la propiedad de las existencias), y la mayoría de esos medicamentos se venden a farmacias comunitarias (93,3%), seguidas de farmacias hospitalarias (5,5%). En EE.UU., los mayoristas farmacéuticos suministran aproximadamente el 94% de todo el volumen de ventas de productos farmacéuticos.^{11, 12}

Dado que los mayoristas almacenan y suministran la gama completa de medicamentos, de conformidad con las buenas prácticas de distribución, y garantizan una función de amortiguación basada en la cantidad, almacenándolos en cantidades suficientes para abastecer a las farmacias incluso en los momentos de máxima demanda, constituyen un eslabón vital de la cadena de suministro. Cuando los farmacéuticos encargan medicamentos, los mayoristas agrupan los productos de diferentes fabricantes, lo que reduce el tiempo necesario para hacer los pedidos y tramitar las facturas.

Un estudio del Instituto de Investigación Farmacoeconómica 2017 realizado en seis países europeos (Francia, Alemania, Italia, los Países Bajos, España y el Reino Unido) reveló que el suministro de medicamentos entre fabricantes, mayoristas y farmacias supone más de 795,6 millones de transacciones al año. Sin embargo, sin los mayoristas (suministro directo de los fabricantes a las farmacias), el estudio estima que esta cifra aumentaría a 99.400 millones de transacciones.^{11, 13}

En muchos países europeos, el suministro de medicamentos se reconoce como una obligación de servicio público, lo que garantiza que incluso un paciente aislado pueda recibir todos los medicamentos esenciales. Para ello, los mayoristas suministran diariamente a las farmacias en todo el territorio, garantizando su capacidad para cumplir con este deber.

3. La importancia y la integridad de la cadena de suministro para la salud mundial

3.1 Cobertura sanitaria universal y los objetivos de desarrollo sostenible

En 2015, el mundo pasó de centrarse en los Objetivos de Desarrollo del Milenio (MDG, por sus siglas en inglés) a renovar su atención en la equidad internacional mediante la aplicación de 17 Objetivos de Desarrollo Sostenible (SDG, por sus siglas en inglés) transversales.^{14, 15} La falta de medicamentos y las cadenas de suministro subdesarrolladas, con recursos humanos insuficientes para dirigirlos y sostenerlos, contribuyen de manera significativa a la incapacidad de cumplir esos objetivos.^{16, 17} Esto contrasta con los entornos de ingresos medios, en los que los medicamentos suelen estar fácilmente disponibles, pero las cuestiones de acceso relativas a la disponibilidad de medicamentos para las enfermedades raras y los gastos sustanciales que provienen del bolsillo del usuario son el resultado de las realidades del mercado o del nivel de la economía de un país. La creciente complejidad de la atención farmacéutica en los países de ingresos altos exige la participación cada vez mayor de los farmacéuticos para garantizar que la disponibilidad y el acceso se traduzcan en un uso responsable. La comprensión y utilización de la función de los farmacéuticos como expertos en medicamentos en la cadena de suministro contribuye al desarrollo de los sistemas de salud para lograr la cobertura sanitaria universal tal como se define en los diferentes contextos de los países.

3.2 Disponibilidad y acceso a los medicamentos y sistemas de salud centrados en las personas

La OMS publicó el informe sobre la situación mundial de los medicamentos en 2011. De manera alarmante, observó que un tercio de la población mundial no tiene acceso a los medicamentos habituales que salvan vidas.¹⁸ Un análisis de la Comisión de Políticas sobre Medicamentos Esenciales de The Lancet determinó que el costo de proporcionar una cesta de 201 medicamentos esenciales a todas las personas en los países de ingresos bajos y medios podría ser de tan solo 1 o 2 dólares por persona y mes, o de 13 a 25 dólares por persona anualmente. Sin embargo, uno de cada cinco países del mundo gasta menos en cada persona cada año, lo que da lugar a "desigualdades masivas".¹⁸ Además, si se tiene en cuenta el hecho de que los medicamentos son solo una parte de la solución, junto con los recursos de atención de la salud, la capacidad de los laboratorios, el saneamiento, la nutrición, etc., millones de personas corren el riesgo de morir y de sufrir morbilidades importantes a causa de enfermedades prevenibles o tratables (como la neumonía, el paludismo, el VIH/SIDA y la tuberculosis), la malnutrición y la deshidratación a causa de la diarrea. En los países de ingresos altos, el envejecimiento de la población, la polifarmacia (prescripción de múltiples medicamentos para un solo paciente), el uso de medicamentos más complejos y el aumento de los costos de la atención de la salud están ejerciendo presión sobre los sistemas de salud, y muchos países están estudiando la forma de utilizar mejor a los farmacéuticos por sus conocimientos clínicos. La FIP reconoce que es necesario aumentar el acceso de los pacientes a los medicamentos y, al mismo tiempo, garantizar el uso óptimo del fármaco en diversos entornos clínicos, incluidas las cadenas de suministro.^{19, 20}

El uso responsable de los medicamentos implica que las actividades y la capacidad de los interesados del sistema de salud están alineadas para garantizar que los pacientes reciban los medicamentos adecuados en el momento oportuno, los utilicen adecuadamente y se beneficien de ellos.²¹ Por lo tanto, hay varias plataformas de oportunidad que todos los países puedan aplicar para garantizar el uso responsable de los medicamentos, tales como el uso oportuno de los medicamentos, lo que previene eventos más costosos más adelante, ahorrando los fondos del sistema de salud y mejorando los resultados de salud. Un estudio del IQVIA (anteriormente, Instituto de Informática Sanitaria QuintilesIMS) determinó que el uso inoportuno de los medicamentos contribuye al 13% del costo total evitable en el mundo debido al uso subóptimo de los medicamentos, lo que representa un total del 1,1% del gasto total mundial. Cuando los pacientes no obtienen los medicamentos en el momento oportuno se produce un aumento evitable de la carga de la enfermedad y, a veces, complicaciones costosas.²²

Para garantizar el uso oportuno de los medicamentos se requiere la participación de todas las partes interesadas en la cadena de suministro (que participan en la fabricación, la venta al por mayor y la distribución), así como de los

encargados de la toma de decisiones de los gobiernos (tomando en cuenta que la disponibilidad de los medicamentos también depende del reembolso, como en el caso de los medicamentos innovadores, pero de alto precio).

3.3 Escasez de medicamentos

La escasez de medicamentos se produce cuando la demanda supera a la oferta en cualquier punto de la cadena de suministro y puede, en última instancia, crear un "agotamiento de las existencias" en el punto de entrega al paciente.²³ La escasez de medicamentos es un problema creciente y complejo a nivel mundial. Las características de la escasez de medicamentos varían enormemente de un país a otro, y las vulnerabilidades de los países de ingresos bajos y medios y de los países de ingresos altos también difieren en términos de política, reglamentación, fabricación, suministro, etc., todo lo cual puede dar lugar a una escasez.²⁴

Las causas de la escasez de medicamentos son multifactoriales y suelen incluir problemas en la fabricación y en la cadena de suministro, pero también factores adicionales que desestabilizan el mercado y aumentan su probabilidad. Por lo general, las causas y los factores contribuyentes pueden clasificarse en dos grupos, desde el punto de vista de la demanda y la oferta.

En lo que respecta a la demanda, la previsión es un desafío para todos los interesados en la cadena de suministro debido a la dificultad de predecir la variación del mercado -afectada por el precio, las licitaciones, las epidemias, la composición y las emergencias-. Por el lado del suministro, varias razones pueden dar lugar a la escasez de medicamentos, como una reducción o interrupción de la producción relacionada con las decisiones de garantía de calidad, la disponibilidad de materias primas o la retirada de lotes.

Todas las razones mencionadas pueden dar lugar a la imposibilidad de suministrar medicamentos donde y cuando se necesiten. Algunos de ellos son independientes o autónomos, mientras que otros pueden afectarse mutuamente y agravar el problema.

La escasez puede dar lugar a un retraso o a la falta de disponibilidad de tratamiento y, por consiguiente, a un empeoramiento del estado del paciente, que puede requerir la admisión en un hospital o incluso causar la muerte. Ello repercute en las vidas humanas, las finanzas y los costos indirectos. El cambio a una medicina alternativa, a menudo menos apropiada, puede tener consecuencias para la seguridad, incluida la posibilidad de que se reduzca la eficacia, aumenten los efectos secundarios y se produzcan resultados adversos para el paciente como consecuencia de ello. También puede haber repercusiones adversas en el sistema de atención de la salud, en el que el costo de las medicinas alternativas podría ser mayor porque la compra suele hacerse fuera del contrato.

En 2013, la FIP celebró una Cumbre sobre la escasez de medicamentos, cuyo objetivo era identificar soluciones a este problema a nivel mundial. En ella se destacó la importancia de que la comunidad mundial (gobiernos, profesionales de la salud, pacientes y partes interesadas de la cadena de suministro) trabajen en colaboración para lograr la transparencia y la comprensión de los factores que contribuyen a ella. Con motivo de la cumbre, se ha presentado un conjunto de recomendaciones para prevenir o mitigar las escaseces, como el aumento de la comunicación entre las partes interesadas, la elaboración de una lista mundial de productos críticos y vulnerables, las estrategias de mitigación de riesgos basadas en evidencias y la mejora de los procesos de adquisición para garantizar la continuidad del suministro de medicamentos de calidad.

A este respecto, cabe destacar el beneficio de la intervención del farmacéutico en la prevención y gestión de las escaseces, a saber, la promoción de una gestión eficiente y eficaz en toda la cadena de suministro. Los farmacéuticos pueden desempeñar múltiples funciones en esta prevención, por ejemplo, mediante su conocimiento de las tendencias de la salud y las enfermedades, por ejemplo, las relacionadas con las epidemias y la estacionalidad y, por lo tanto, su capacidad de anticiparse a las necesidades. Además, en la esfera de la fabricación y el suministro, su conocimiento de las buenas prácticas de fabricación puede contribuir a reducir los fallos relacionados con la calidad de la producción y a calificar a los proveedores alternativos de materia prima.

Es interesante observar que en EE.UU., la Administración de Alimentos y Medicamentos exige a los fabricantes de productos farmacéuticos que le notifiquen lo antes posible la escasez prevista de medicamentos. Esa escasez puede deberse a la falta de materias primas debido a huelgas de trabajadores o a otras causas (por ejemplo, en 2017 debido a que el huracán María devastó Puerto Rico, un importante centro de la industria farmacéutica). La FIP publicó un

informe con un panorama general de los diferentes sistemas de notificación de la escasez de medicamentos.²⁵ La misma situación existe en la Unión Europea.

Se recomienda una respuesta multidisciplinaria a la escasez. A este respecto, los farmacéuticos deberían poder hacer frente a la escasez mediante la identificación de alternativas terapéuticas, cuando las haya, con el apoyo de las evidencias y la literatura científica más recientes, a fin de proporcionar a los pacientes, en condiciones de seguridad, los resultados clínicos deseados.

3.4 Almacenamiento del producto e integridad de los medicamentos (incluida la cadena de frío)

Muchos medicamentos, especialmente la sangre, los sueros, las vacunas y otros productos biológicos, son sensibles a la temperatura y necesitan condiciones especiales de almacenamiento para que el medicamento mantenga su calidad durante su vida útil declarada. Una vacuna que no haya sido objeto de almacenamiento y transporte como parte de una cadena de frío se vuelve inútil para el paciente y no tiene valor terapéutico. En algunos casos, puede incluso llegar a ser peligrosa. Lo mismo ocurre con los medicamentos que requieren transporte en otras condiciones específicas, como temperaturas que no sean de congelación, condiciones de sequedad, etc.²⁶

Se define como cadena de frío el sistema utilizado para proteger del deterioro a los preparados termolábiles (por ejemplo, sueros, vacunas). Esto es motivo de preocupación en todos los países, pero en particular en los países con clima tropical, y es una característica vital de los programas de inmunización en las regiones de clima tropical. La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) define el "frío" como "cualquier temperatura que no exceda los 8°C (46°F)", pero esto incluye la congelación, que puede no ser apropiada para muchos medicamentos. Sin embargo, dado que en las diferentes farmacopeas y en la orientación de la OMS se utilizan términos y definiciones diferentes, deben evitarse términos como "ambiente", "temperatura ambiente" y "cadena de frío". Las condiciones de almacenamiento siempre se especifican mejor explícitamente en términos de un rango de temperatura definido (por ejemplo, -15°C a 25°C o +2°C a +8°C).²⁷

La necesidad de mantener una cadena de frío se requiere desde el momento en que un medicamento sale del fabricante hasta que lo recibe el paciente; y la cadena de frío debe mantenerse durante todas las fases de transporte, almacenamiento y distribución. Un refrigerador es la unidad de almacenamiento más común y se define como un lugar frío en el que se mantiene la temperatura de forma termostática entre +2°C y +8°C (36°F y 46°F).

Algunos productos medicinales (por ejemplo, la vacuna contra el Ébola) deben almacenarse en estado de congelación, y la USP define el estado de congelación como "un lugar en el que la temperatura se mantiene termostáticamente entre -25°C y -10°C (-13°F y +14°F)".²⁸

Se presta mucha menos atención a la situación en que puede ser necesario invertir los requisitos de la cadena de frío, en el caso de algunos medicamentos líquidos (orales), semisólidos (orales y tópicos) y muchas vacunas. Esto es particularmente importante en los climas árticos. La exposición al frío y a las condiciones de congelación puede dar lugar a la cristalización de ingredientes farmacéuticos activos o conservantes de algunos medicamentos, y no necesariamente vuelven a su estado original cuando se calienta el medicamento. Además, algunos medicamentos semisólidos (por ejemplo, cremas y lociones) pueden ver alterada su formulación por la congelación o el calentamiento, lo que da lugar a la separación en fases de aceite y agua (lo que se denomina técnicamente "agrietamiento"), que no se reconstituyen a la formulación original al volver a la temperatura ambiente.²⁹

Es esencial que los productos sujetos a requisitos de la cadena de frío (y en menor medida a requisitos no relacionados con la cadena de frío) se sometan a una vigilancia constante de la temperatura. El uso de registradores de datos, puntos de temperatura y otros métodos es rutinario, pero éstos deben utilizarse a lo largo de toda la cadena de suministro, y el personal de la cadena de suministro debe estar capacitado para examinar los datos de estos dispositivos antes de aceptar los medicamentos en el siguiente paso de la cadena de suministro.²⁸

También debe tenerse en cuenta la capacidad de los pacientes de almacenar sus medicamentos de manera adecuada para mantener la calidad a lo largo del régimen de tratamiento.

3.5 Medicamentos de calidad inferior y falsificados y seguridad de la cadena de suministro

Otro factor que impulsa a considerar la cadena de suministro farmacéutico con más detalle es el aumento de la prevalencia de medicamentos de calidad inferior y falsificados en el mercado mundial. Actualmente no existe una definición universalmente acordada entre los estados miembros de la OMS de lo que solía conocerse ampliamente como "medicamento falsificado". La OMS utiliza la expresión "producto médico de calidad inferior y falsificado" con una nueva definición acordada en noviembre de 2016. La terminología utilizada anteriormente, "medicamentos de calidad inferior, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC, por sus siglas en inglés)" reconocía que, si bien los medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o adulterados son, por su propia naturaleza, de calidad inferior, no es necesariamente cierto que todos los medicamentos de calidad inferior sean espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o adulterados. Entre esos medicamentos figuran los errores de fabricación accidentales o cuando un producto médico se ha degradado debido a un almacenamiento inadecuado.

Según una nueva investigación de la OMS publicada en noviembre de 2017, se estima que 1 de cada 10 productos médicos que circulan en los países de ingresos bajos y medianos es de calidad inferior o está falsificado.³⁰ Desde 2013, la OMS ha recibido más de 1.500 notificaciones de productos falsificados o de calidad inferior. De ellos, los antimaláricos y los antibióticos son los que se notifican con mayor frecuencia. La mayoría de las notificaciones (42%) proceden de la Región de África de la OMS, el 21% de la Región de las Américas de la OMS y el 21% de la Región de Europa de la OMS. La OMS proporciona ejemplos de todo el mundo en los que medicamentos de calidad inferior y falsificados han entrado en la cadena de suministro, poniendo en peligro la salud de los pacientes. "Fight the Fakes" (<http://fightthefakes.org/>) y "Rx 360" (<http://rx-360.org/en-us/>) son dos proyectos mundiales centrados en estos temas.

Todos los años se adquieren cantidades sustanciales de medicamentos por conducto de organismos internacionales de adquisición -como la UNICEF, el Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y el Paludismo y el UNITAID- para su distribución en países de recursos limitados. La precalificación de medicamentos es un servicio que presta la OMS para evaluar la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos. También precalifica los ingredientes farmacéuticos activos y los laboratorios de control de calidad.

A fin de atender a las preocupaciones por el aumento de los medicamentos falsificados, la Unión Europea enmendó su Directiva 2001/83/CE, aplicando medidas para impedir la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos falsificados mediante la exigencia de un identificador único y un dispositivo antisabotaje en el envase de los medicamentos de uso humano (medicamentos de venta con receta y algunos medicamentos de venta sin receta). Este sistema está garantizado por una verificación de extremo a extremo de esos medicamentos, complementada por la verificación por parte de los mayoristas de algunos medicamentos reconocidos como productos con mayor riesgo de falsificación.

Una verificación de extremo a extremo significa que los dispositivos de seguridad colocados en los envases al principio de la cadena de suministro (por los fabricantes) deben ser verificados en el momento de su suministro al público. La verificación de la autenticidad se realiza comparando ese identificador único con la información de un sistema de repositorio (que almacena los datos del identificador único legítimo). Tras la verificación del identificador único (por ejemplo, cuando se dispensa un medicamento en una farmacia o se distribuye al exterior de la Unión Europea), el paquete se retirará del sistema de repositorio, de modo que cualquier otro paquete con el mismo identificador no se verificará con éxito. Si un medicamento de la cadena de suministro tiene un identificador único ya retirado del mercado, el interesado deberá notificarlo a la autoridad competente a fin de iniciar una investigación del incidente o de la sospecha de falsificación.

El Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos, donde se contiene la información sobre las características de seguridad (también conocido como el Hub Europeo), es administrado por la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO, por sus siglas en inglés). EMVO es una organización belga sin fines de lucro que representa a las partes interesadas unidas para garantizar una cadena de suministro legal de medicamentos sin medicamentos falsificados (fundada por la Federación Europea de Asociaciones de Industrias Farmacéuticas, Medicamentos para Europa, el Grupo Farmacéutico de la Unión Europea, GIRP y la Asociación Europea de Empresas Eurofarmacéuticas). Además, cada país europeo debe establecer un Sistema Nacional de Verificación de Medicamentos (NMVS), creado y gestionado por una Organización Nacional de Verificación de Medicamentos, que actúa como plataforma para comprobar la autenticidad de un producto (cada NMVS debe estar conectado al centro europeo). La implementación de estos sistemas debe completarse en febrero de 2019.

4. Competencias que intervienen en la gestión de la cadena de suministro

Una visión de extremo a extremo de una cadena de suministro en un contexto nacional u organizativo incorpora una variedad de actividades que deben realizarse para que las cadenas de suministro sean eficaces, adaptables y sostenibles. En la Figura 3 se muestra la gama de actividades de alto nivel que se producen dentro de una cadena de suministro.

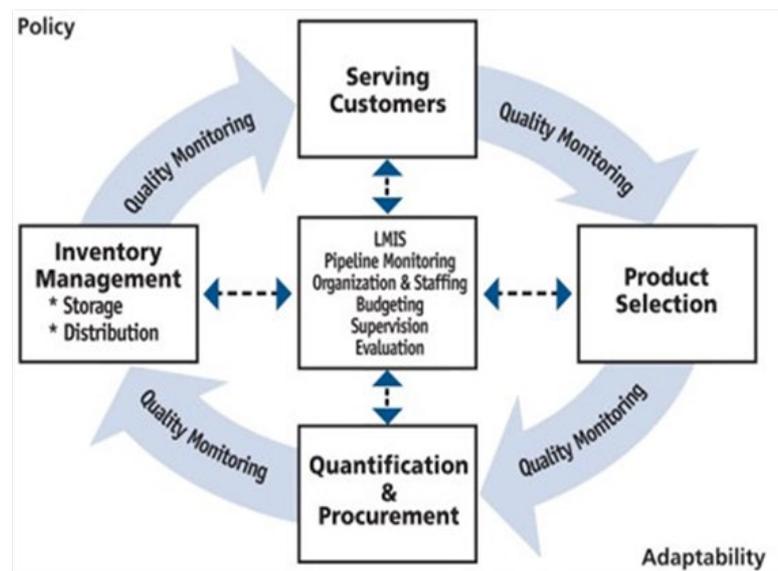


Figura 3. Una representación gráfica de las actividades relacionadas con la logística de los productos farmacéuticos terminados que se realizan en la cadena de suministro)

La mejora de las cadenas de suministro ha figurado en el programa de desarrollo internacional en los últimos decenios con un mayor interés en la profesionalización de los recursos humanos encargados de la gestión de las cadenas de suministro. En 2011, la iniciativa "People that Deliver" (PtD) (www.peoplethatdeliver.org) se formó con la FIP como uno de los miembros de la junta directiva. PtD es una asociación mundial cuya misión es crear capacidad mundial y nacional para aplicar enfoques basados en la evidencia para planificar, financiar, desarrollar, apoyar y retener la fuerza de trabajo nacional necesaria para la gestión eficaz, eficiente y sostenible de las cadenas de suministro.

En 2014, la PtD llevó a cabo un proyecto mundial que dio lugar a la publicación del "Marco de competencias de la cadena de suministro de la PtD para gestores y dirigentes". La PdD introdujo un marco amplio y validado, en el que se documentan los ámbitos, las competencias y los comportamientos necesarios para una gestión eficaz de la cadena de suministro.³¹ Por su naturaleza, el marco de competencias de la PdD es un marco de competencias basado en los servicios y no especifica qué personal se necesita en ningún contexto específico, sino que permite la amplia variación entre países que existe a nivel mundial. Se han publicado marcos de competencia similares basados en los servicios para la prestación de servicios farmacéuticos en los países insulares del Pacífico, en los que una serie de personal participa en la prestación de servicios farmacéuticos.³²⁻³⁴

El marco de competencias de la cadena de suministro de PtD, validado a nivel mundial, tiene seis dominios: cuatro técnicos (selección y cuantificación; adquisiciones; almacenamiento y distribución y uso) y dos de gestión (gestión de recursos; y profesional y personal), con 33 áreas de competencia (Tablas 2 y 3). El marco define las destrezas, competencias y comportamientos conexos que se requieren para una gestión eficaz de la cadena de suministro, desde la selección hasta el uso. Se puede utilizar para trazar un mapa de las competencias existentes con las competencias

deseadas en todos los niveles del sistema y servir de base a un plan de desarrollo de la capacidad para subsanar las deficiencias. Puede ayudar a definir lo que se necesita para una gestión sostenible de la cadena de suministro de productos sanitarios. La Figura 4 es una variación del ciclo de MSH más conocido, popularizado en Gestión del Suministro de Medicamentos.³⁵

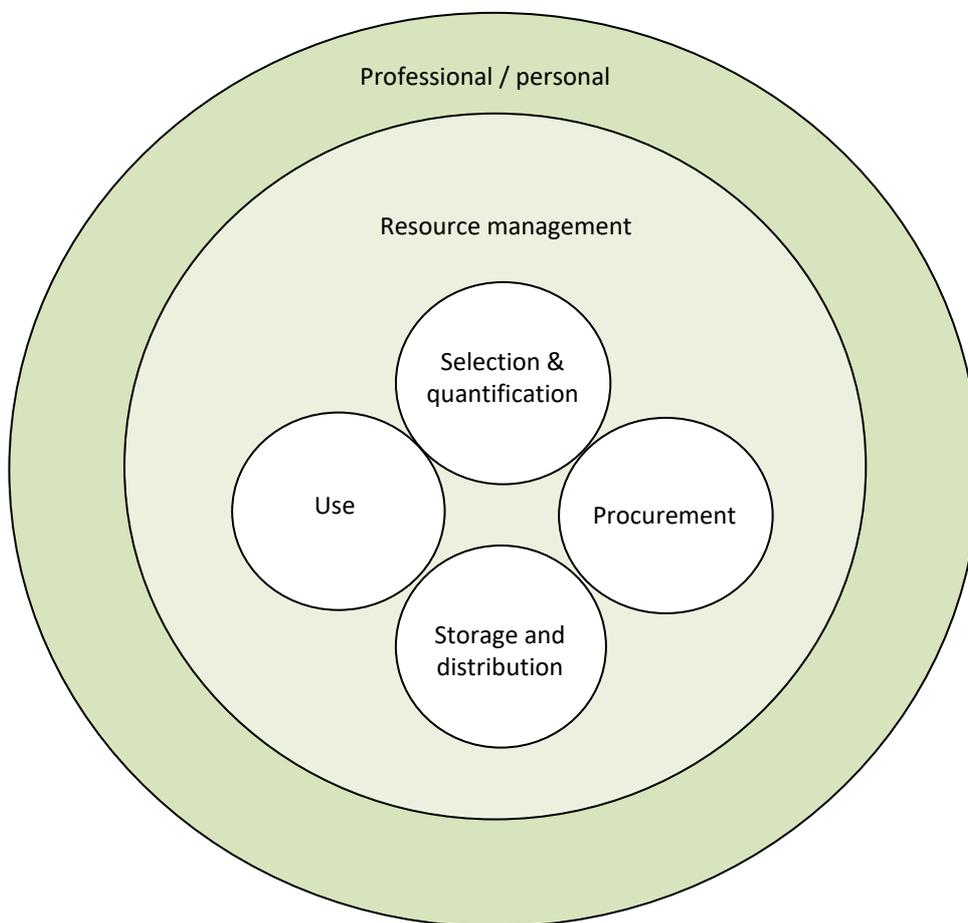


Figura 4. La relación de los seis dominios dentro del compendio de competencias de la cadena de suministro pública de PtD

Tabla 2. Descripciones de los dominios del marco de competencias de PtD

	Dominio	Descripción del dominio en lenguaje sencillo
Técnico	1. Selección y cuantificación	Las competencias que requiere un trabajador para poder seleccionar y cuantificar los suministros correctos para su situación laboral (por ejemplo, su país, las necesidades y la capacidad de su instalación).
	2. Adquisición	Las competencias que requiere un trabajador para poder adquirir los suministros necesarios para su situación laboral.
	3. Almacenamiento y distribución	Las competencias que requiere un trabajador para poder almacenar y distribuir los suministros necesarios para su situación laboral. Esto incluye el traslado de los suministros a sus instalaciones y su envío a otras instalaciones. También incluye las competencias necesarias para gestionar la subcontratación de estas actividades, y las asociaciones relacionadas con estas actividades.
	4. Uso	Las competencias que requiere un trabajador para poder garantizar los mejores resultados posibles del uso de los suministros en su situación laboral donde los pacientes son tratados.

Gestión	5. Gestión de los recursos	Las competencias que requiere un trabajador para poder administrar el dinero/la gente, etc., para asegurar que el sistema funcione eficazmente.
	6. Profesional y personal	Las competencias que requiere un trabajador para poder gestionar sus responsabilidades diarias y crear un camino para el desarrollo de su futura carrera. Esto incluye competencias tales como las destrezas de comunicación, gestión del estrés y gestión del tiempo.

Tabla 3. Resumen de las áreas de competencia en el marco de la competencia de la cadena de suministro de PtD

	Dominio	Competencia
Técnico	1. Selección y cuantificación	1.1 Seleccionar el producto apropiado Demostrar un complejo esfuerzo de priorización para seleccionar la molécula y la forma de dosificación, antes de buscar un ejemplo apropiado en el mercado. La selección suele ser un esfuerzo multidisciplinario que exige competencias clínicas y epidemiológicas, así como de economía de la salud. Buscando el aporte de otras profesiones de la salud. (Este párrafo ha sido adaptado por la FIP)
		1.2 Definir las especificaciones y la calidad del producto
		1.3 Tener en cuenta cualquier consideración especial para el producto
		1.4 Predecir y cuantificar las necesidades de productos (menos relevante para los sistemas mixtos)
	2. Adquisición	2.1 Gestionar los gastos de adquisición y el presupuesto
		2.2 Construir y mantener las relaciones con los proveedores
		2.3 Gestionar los procesos de licitación y los acuerdos con los proveedores
		2.4 Llevar a cabo la gestión de contratos y la gestión de riesgos y calidad
		2.5 Asegurar la calidad de los productos
		2.6 Gestionar la importación y exportación de productos
		2.7 Gestionar las donaciones de productos
		2.8 Prepararse para el suministro de productos durante desastres y emergencias
		2.9 Empezar o gestionar la fabricación o la composición de productos, cuando proceda
		2.10 Empezar o gestionar el reenvasado de productos
	3. Almacenamiento y distribución	3.1 Llevar a cabo la gestión de almacenamiento, depósito e inventario
		3.2 Suministrar los artículos a las instalaciones
		3.3 Gestionar el transporte de los artículos
3.4 Gestionar la eliminación de los productos		
3.5 Dispensar o proporcionar productos a los pacientes/usuarios		
4. Uso	4.1 Comprender el uso de los productos médicos, incluidos los medicamentos y los equipos	
Gestión	5. Gestión de los recursos	5.1 Gestionar, planificar y ejecutar proyectos
		5.2 Gestionar los recursos y las actividades financieras
		5.3 Supervisar los recursos humanos (por ejemplo, contratación, capacitación, gestión/supervisión de equipos)
		5.4 Ejecutar actividades de garantía de calidad y gestión de riesgos
		5.5 Reconocer y comprender los requisitos complementarios de un sistema de gestión de la cadena de suministro sostenible (SCM)
		5.6 Supervisar y/o apoyar el funcionamiento de un sistema de información de gestión logística
		5.7 Gestionar la subcontratación de las funciones del SCM



	6. Profesional y personal	6.1 Demostrar habilidades genéricas básicas (por ejemplo, alfabetización, habilidades numéricas, tecnología)
		6.2 Demostrar fuertes destrezas de comunicación
		6.3 Utilizar las destrezas de resolución de problemas
		6.4. Mostrar los valores profesionales y éticos
		6.5 Demostrar las habilidades de liderazgo...
		6.6 Cumplir con las reglas/leyes/legislación

5. Competencias particulares de los farmacéuticos en la cadena de suministro

5.1 Descripción general de la metodología de la encuesta

Tabla 4. El subconjunto de comportamientos del marco de competencia de la cadena de suministro de PtD en el que el grupo de trabajo técnico observó que el farmacéutico puede desempeñar un papel importante.

Comportamientos
Describir los conceptos generales de la Política Nacional de Medicamentos, las Listas de Medicamentos Esenciales, las Listas de Equipo Esencial, las Directrices de Tratamiento Estándar y la Política de Drogas Peligrosas (DDA, por sus siglas en inglés) o Narcóticos
Utilizar los procesos necesarios para añadir y eliminar artículos de la Lista de Medicamentos Esenciales y de la Lista de Equipos Esenciales
Seguir los procesos necesarios para modificar las directrices de tratamiento estándar, la política sobre fármacos peligrosos y estupefacientes y la política nacional sobre medicamentos
Confirmar el tipo de suministros médicos que se deben conservar
Asesorar sobre las especificaciones del producto (por ejemplo, ingrediente activo, forma, norma de farmacopea) para la adquisición de medicamentos
Describir los principios y procesos de la gestión por categorías de los medicamentos (es decir, los medicamentos clasificados por necesidades similares de uso o almacenamiento, como la cadena de frío, los medicamentos antirretrovirales, las sustancias controladas como los estupefacientes y los psicotrópicos), incluidos los principios de segmentación del mercado para necesidades e intereses comunes
Demostrar los conocimientos necesarios para la cuantificación (determinación de las cantidades que deben pedirse) de los medicamentos específicos del programa de salud (por ejemplo, antirretrovirales, productos básicos para la planificación familiar, vacunas, etc.)
Mantener un conocimiento práctico de los requisitos de manipulación de los medicamentos
Identificar los factores que afectan a las pautas de uso de los medicamentos (por ejemplo, los brotes de enfermedades, la variación estacional, la ampliación de la necesidad clínica), e identificar cómo afecta esto a los pedidos
Mantener un conocimiento práctico de los requisitos críticos para la previsión eficiente de medicamentos (es decir, la predicción de las necesidades futuras)
Establecer políticas y procedimientos para pronosticar el control de los medicamentos (es decir, predecir el control de los medicamentos)
Utilizar y supervisar el proceso de precalificación de los proveedores a los que se compran los medicamentos (es decir, seleccionar proveedores aprobados de calidad apropiada).
Garantizar que los medicamentos no sean falsificados ^a y que cumplan con las normas de calidad.
Poner en práctica, ejecutar y mantener un sistema de notificación de farmacovigilancia (por ejemplo, notificación de reacciones adversas a los medicamentos y de incidentes de medicamentos)
Describe las necesidades de compra y logística para el suministro de emergencia de medicamentos en un desastre
Realizar la evaluación de la capacidad local antes del suministro de medicamentos en una emergencia o desastre
Formular (hacer un producto farmacéutico a partir de componentes básicos) según el código de buenas prácticas de fabricación (BPF) para la producción de medicamentos
Describir y demostrar los procedimientos de retirada que se utilizarán en respuesta a un aviso de retirada de un producto farmacéutico
Descartar los medicamentos caducados de acuerdo con la política nacional
Enumerar los medicamentos que pueden ser recetados por diferentes prescriptores y vigilarlos.
Identificar los medicamentos por su nombre genérico, y tener una comprensión general de para qué se utilizan los medicamentos

^a Esto se refiere a medicamentos falsificados y de calidad inferior, y no solamente a aquellos con posibles violaciones de derechos de marca u otra propiedad intelectual

Poner en práctica sistemas de seguridad clave y niveles adecuados de acceso al lugar de trabajo donde se almacenan los medicamentos (por ejemplo, incluyendo narcóticos, otras sustancias controladas y medicamentos en investigación, etc.).

A fin de reunir datos mundiales comparables, se elaboró una encuesta para determinar cuáles de las áreas de competencia descritas en el marco de competencia de la cadena de suministro de PtD (de haberlas) se considerarían más adecuadas para que las complete un farmacéutico, y para recabar la opinión de los encuestados sobre lo que debería hacerse cuando no se disponga de farmacéuticos para esas áreas de competencia.

En la Tabla 4 se resumen los 22 comportamientos que se seleccionaron para ser incluidos en la encuesta, sobre la base de la experiencia del grupo de trabajo. Con más de 200 competencias conductuales dentro de los dominios técnicos del marco de competencias de la cadena de suministro de PtD, el grupo de trabajo observó que la gran mayoría de las competencias requeridas para dirigir una cadena de suministro farmacéutico no estaban dentro de la función general de un farmacéutico. Se pidió a los participantes que consideraran si el farmacéutico era el profesional más adecuado para asumir esta competencia conductual.

No cabe duda de que los farmacéuticos desempeñan una función clave y esencial en ambos extremos de la cadena de suministro: en primer lugar, en la selección de los medicamentos que deben estar disponibles en beneficio de una población (selección de medicamentos para su inclusión en un formulario o en una lista nacional de medicamentos esenciales); y, en segundo lugar, en el punto de dispensación, donde el farmacéutico puede asesorar al paciente sobre el uso óptimo del medicamento que está recibiendo. Además, los farmacéuticos desempeñan un papel importante en muchos países y organizaciones al supervisar el sistema de suministro y poder hacer correcciones en caso de que algo se desvíe de los procedimientos normales.

5.2 Demografía de los encuestados

Se recibieron respuestas a la encuesta de 379 encuestados, de 178 países/territorios y de éstos (según la definición del Banco Mundial)³⁶:

- 111 respuestas (29%) procedían de países de bajos ingresos;
- 140 respuestas (37%) procedían de países de ingresos medios;
- 128 respuestas (34%) procedían de países de altos ingresos.

De los 379 encuestados:

- 282 (74%) eran farmacéuticos;
- 97 (26%) eran otros profesionales relacionados con los entornos sanitarios, el gobierno, las compras, las agencias o la cadena de suministro;
- 112 (30%) trabajaban en un puesto del gobierno;
- 36 (10%) trabajaban en el sector privado;
- 74 (20%) trabajaban en una organización no gubernamental o técnica.

5.3 Temas de los datos

Se preguntó a los encuestados sobre cada uno de los 22 comportamientos enumerados en la Tabla 4: ¿Es un farmacéutico el profesional más apropiado para demostrar este comportamiento?

En la Tabla 5 se resumen los resultados de cada una de estos comportamientos en función de la agrupación profesional y según la situación de los ingresos del país. Cuando el 95% o más de los encuestados estuvieron de acuerdo en ese subgrupo, esto se destaca en la Tabla. Los datos fueron analizados por Andrew Brown y Michael Anisfeld. El diseño del instrumento de la encuesta y el hecho de que la mayoría de los encuestados fueran farmacéuticos indica un sesgo

inherente a los resultados. Dicho esto, es evidente que, aunque no sea estadísticamente significativo (debido a las cifras de la encuesta), se observan las siguientes tendencias:

- Es más probable que los farmacéuticos estén de acuerdo en que son la profesión más adecuada para las competencias identificadas (nueve comportamientos tuvieron una puntuación del 95% o más);
- Es menos probable que los especialistas en logística no farmacéuticos estén de acuerdo en que los farmacéuticos son la profesión más adecuada (dos comportamientos obtuvieron una puntuación del 95% o más);
- Es más probable que los encuestados de países de ingresos medianos bajos y medianos altos estén de acuerdo que los de países de ingresos altos (dos comportamientos obtuvieron una puntuación del 95% o más para los países de ingresos altos, en comparación con nueve para los países de ingresos medianos bajos y medianos altos);
- El acuerdo en cuanto a que los farmacéuticos son la profesión más adecuada para estas áreas conductuales específicas de la cadena de suministro no es universal entre ninguno de los subgrupos de la encuesta, pero el reconocimiento de los farmacéuticos como expertos en medicamentos es claro;
- Las áreas de competencia que están vinculadas con los comportamientos clínicos (el farmacéutico como experto en medicamentos) fueron calificadas más altas que las áreas técnicas de la cadena de suministro (experto en logística), como se indica en la Tabla 5.

La riqueza de los datos de los encuestados radicó en los comentarios abiertos que se hicieron en cada una de las áreas de comportamiento.

El grueso de los comentarios hechos en respuesta a la pregunta fue que el farmacéutico debe trabajar como parte de un equipo para servir mejor al paciente (la población)

Tabla 5. Los 10 comportamientos principales en que los participantes señalaron a los farmacéuticos como la profesión más adecuada para esa competencia (obsérvese que las columnas representan subconjuntos de los datos por la categoría señalada y los porcentajes representan el porcentaje que se acordó)

	Todos los datos (n=384)	Farmacéutico (n=284)	Profesionales de la cadena de suministro (n=24)	Países de bajos ingresos (n=89)	Países de ingresos medianos bajos (n=90)	Países de ingresos medianos altos (n=68)	Países de altos ingresos (n=128)
Asesorar sobre las especificaciones del producto (por ejemplo, ingrediente activo, forma, norma de farmacopea) para la adquisición de medicamentos	99%	100%	96%	100%	100%	100%	98%
Identificar los medicamentos por su nombre genérico, y tener una comprensión general de para qué se usan los medicamentos	96%	97%	81%	94%	97%	97%	95%
Describir los principios y procesos de la gestión por categorías de los medicamentos (es decir, los medicamentos clasificados por necesidades similares de uso o almacenamiento, como la cadena de frío, los medicamentos antirretrovirales, las sustancias controladas como los estupefacientes y los psicotrópicos), incluidos los principios de segmentación del mercado para necesidades e intereses comunes	95%	97%	70%	96%	99%	97%	89%
Formular (hacer un producto farmacéutico a partir de componentes básicos) según el código de buenas prácticas de fabricación (BPF) para la producción de medicamentos	95%	97%	95%	95%	97%	100%	92%
Describir los conceptos generales de la política nacional de medicamentos, las listas de medicamentos esenciales, las listas de equipos esenciales, las pautas de tratamiento estándar y la política de fármacos peligrosos o estupefacientes	94%	97%	84%	93%	99%	97%	88%
Mantener un conocimiento práctico de los requisitos de manipulación de los medicamentos	94%	96%	75%	95%	96%	90%	92%
Garantizar que los medicamentos no sean falsificados ^b y que cumplan con las normas de calidad.	93%	94%	75%	97%	97%	95%	85%
Poner en práctica, ejecutar y mantener un sistema de notificación de farmacovigilancia (por ejemplo, las reacciones adversas a los medicamentos y la notificación de incidentes)	92%	95%	91%	92%	96%	97%	88%
Describir y demostrar los procedimientos de retirada que se utilizarán en respuesta a un aviso de retirada de un producto farmacéutico	93%	97%	67%	93%	93%	98%	89%
Poner en práctica sistemas de seguridad clave y niveles adecuados de acceso al lugar de trabajo donde se almacenan los medicamentos (por ejemplo, incluyendo narcóticos, otras sustancias controladas y medicamentos en investigación, etc.).	91%	95%	70%	93%	94%	93%	86%

^b Esto se refiere a medicamentos falsificados y de calidad inferior, y no solamente a aquellos con posibles violaciones de derechos de marca u otra propiedad intelectual

6. Farmacéuticos como expertos en medicina y parte del equipo de la cadena de suministro

6.1 Los recursos humanos mundiales para las crisis sanitarias y el papel de los farmacéuticos

En 2006 la OMS señaló a la atención del mundo la enorme escasez de recursos humanos necesarios para la prestación de servicios mínimos de salud³⁷ En 2006, se estimó que la escasez de trabajadores de atención de la salud basada en las necesidades a nivel mundial serían de alrededor de 17,4 millones, estando la mayor escasez basada en las necesidades en las regiones del Sudeste Asiático y Africana. Si continúan las tendencias actuales, se prevé que la escasez mundial de trabajadores de atención de la salud basada en las necesidades seguirá siendo de más de 14 millones en 2030.³⁸ Alrededor del 85% de los estados miembros de la OMS informan que tienen menos de un personal farmacéutico por cada 1000 habitantes. Siendo realistas, el escalamiento necesario para hacer frente a las carencias existentes y a la rotación prevista es mayor que las estimaciones actuales, e implica la necesidad de capacitar y desplegar hasta 40-50 millones de nuevos trabajadores de la salud y de servicios sociales en todo el mundo en los próximos decenios, sobre la base del aumento de la longevidad y de los actuales métodos de trabajo. El informe sobre la fuerza laboral de la FIP 2012 y el reciente informe sobre las tendencias de la fuerza laboral también ponen de relieve estas carencias.^{39, 40} Los farmacéuticos tiene un papel especial que jugar como expertos en medicamentos dentro de los sistemas de salud de los países. Es importante que se optimicen las funciones de los farmacéuticos para asegurar el mejor aprovechamiento de sus conocimientos, especialmente en los entornos en que los farmacéuticos son escasos.

6.2 Papeles de los farmacéuticos

En las ["Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas de farmacia: normas de calidad de los servicios de farmacia"](#) de 2012 se señalan "seis componentes" para esta misión de la práctica farmacéutica:

- Estar disponible para los pacientes con o sin cita previa;
- Identificar y gestionar o hacer un seguimiento de los problemas relacionados con la salud;
- Realizar actividades de promoción de la salud;
- Asegurar la eficacia de los medicamentos;
- Prevenir los daños causados por los medicamentos;
- Hacer un uso responsable de los limitados recursos de atención de la salud.

Estos elementos describen el entorno hospitalario o de farmacia comunitaria habitual para los farmacéuticos.

En este documento se hace hincapié en las funciones clínicas de la práctica farmacéutica. "Función 1: Preparar, obtener, almacenar, asegurar, distribuir, administrar, dispensar y eliminar productos médicos" sugiere claramente que la función de suministro de medicamentos es fundamental para la práctica farmacéutica. Esto es particularmente cierto en los hospitales, las farmacias comunitarias y otras instituciones de atención de la salud en las que están presentes los farmacéuticos. Los farmacéuticos también desempeñan un papel fundamental en las autoridades regulatorias de medicamentos, incluida la aprobación de los medicamentos, la inspección de las instalaciones de producción, las farmacias, los mayoristas, los ensayos clínicos, etc. Además, en muchos países se exige que los farmacéuticos desempeñen la función de persona calificada, la persona que supervisa la observancia de la calidad en la producción farmacéutica, la distribución farmacéutica (venta al por mayor), las empresas farmacéuticas, etc. La persona calificada no solo es la persona designada responsable de la calidad general de las operaciones, sino que también tiene una responsabilidad personal por la calidad de las operaciones y, por consiguiente, sus decisiones no pueden ser impugnadas por la dirección de la operación. En los países en que existen sistemas nacionales de distribución, intervienen otros tipos de personal, incluidos expertos en logística, y los farmacéuticos asumen algunas funciones específicas como expertos en medicamentos dentro de esos sistemas.

Nuestro examen de la bibliografía y los resultados de la encuesta han señalado que se necesita la experticia de los farmacéuticos como expertos en medicamentos como parte de un enfoque de equipo de las cadenas de suministro, y en la Tabla 6 se resumen los comportamientos en los que los farmacéuticos son más necesarios, según las opiniones de los participantes. Esto se apoya además en los detallados estudios de casos de países que figuran en el Apéndice 1, aunque también puede concluirse que hay una gran variación entre las distintas regiones.

De hecho, de los estudios de casos presentados en el Apéndice 1 se desprende claramente que la contribución de los farmacéuticos a la cadena de suministro varía considerablemente de un país a otro y también entre diferentes organizaciones. En algunos países, como Francia, el papel del farmacéutico está garantizado por la legislación, mientras que en otros, como Namibia, factores como la falta de farmacéuticos o la escasa comprensión de los requisitos especiales de los productos farmacéuticos hacen que las cadenas de suministro tengan una contribución limitada de los farmacéuticos. No obstante, todos los países presentados en los estudios de casos parecen reconocer que la participación de los farmacéuticos en la cadena de suministro es deseable, aunque existan obstáculos para su aplicación práctica.

Los estudios de casos también muestran que el estado económico o de desarrollo de un país no es necesariamente un indicador del nivel de participación de los farmacéuticos. Países como Francia y Portugal tienen una legislación sólida que garantiza la participación de los farmacéuticos en todas las etapas, mientras que en EE.UU. los centros de distribución de medicamentos rara vez emplean a farmacéuticos. De manera análoga, en Camerún la legislación exige que los farmacéuticos participen en todas las etapas de la adquisición, almacenamiento o despacho de los medicamentos, mientras que en Etiopía y Namibia, si bien se desea el aporte de los farmacéuticos, la grave escasez de personal hace que rara vez sea así.

La mayoría de los países afirman que la capacitación en farmacia permite a los farmacéuticos trabajar en la cadena de suministro, pero algunos países, como R.U. y EE.UU., están pasando a una capacitación más centrada en la clínica, lo que significa que aunque los farmacéuticos del futuro puedan estar bien situados para contribuir a la elaboración de los formularios y a las decisiones relativas a los medicamentos adecuados para su adquisición, tal vez estén menos equipados para gestionar los aspectos de calidad y almacenamiento de la gestión de la cadena de suministro, como la comprensión de los efectos de la temperatura en la estabilidad y la calidad de los medicamentos.

Es interesante que las organizaciones que participan en las actividades de suministro de emergencia y humanitarias (como se demuestra en los estudios de casos del Líbano y Canadá) valoran el aporte de los farmacéuticos. En el estudio de caso de Canadá se informa de que se produjeron problemas importantes cuando la cadena de suministro de los medicamentos se fusionó con la de otros materiales requeridos por los militares. La falta de comprensión de la forma en que se usan los medicamentos y sus necesidades durante el envío fue la causa de esos problemas. El hecho de que se volviera a utilizar una cadena de suministro gestionada por los farmacéuticos dio lugar a una prestación mucho más satisfactoria de los niveles de servicio apropiados. En el Líbano, donde se atiende a un gran número de refugiados sirios, los farmacéuticos son escasos pero están empleados en las sedes de los diversos organismos que responden a la emergencia humanitaria.

Dado que la cadena de suministro farmacéutico suele ser larga y compleja, y requiere los conocimientos especializados de varias disciplinas con diferentes niveles de especialización, no es sorprendente que la función de los farmacéuticos varíe en todo el mundo. Los estudios de casos muestran que, aunque el modelo puede variar, se puede prestar un servicio de buena calidad si se considera adecuadamente la forma de utilizar mejor las aptitudes de las personas disponibles. Por ejemplo, en las Islas Salomón, una zona geográficamente difícil que abarca 800 islas pequeñas, no sería factible contar con farmacéuticos en todos los puntos de la cadena de suministro. Sin embargo, al emplearlos en funciones de gestión en las que pueden supervisar las diversas actividades, su influencia tiene un impacto máximo.

Independientemente de la función que desempeñen los farmacéuticos en la cadena de suministro, todos los países informan sobre los problemas y los posibles cambios. En algunos casos, esto se relaciona con la capacitación que reciben los farmacéuticos, en otros los cambios en el tipo de medicamentos suministrados requerirán un aumento del nivel de control en la cadena de suministro. Garantizar la calidad y excluir los medicamentos falsificados de la cadena de suministro es un reto en todas partes y cabe señalar que Francia considera que la estrecha participación de los farmacéuticos ha sido un factor clave para evitar que esos productos lleguen a la cadena de suministro legítima de ese país hasta la fecha. Los farmacéuticos y todos los que participan en la planificación, la adquisición, la fabricación, el almacenamiento y la distribución de los medicamentos deben considerar la manera más eficaz de utilizar las destrezas del personal y el personal disponible, impartir capacitación cuando sea necesario y mantener en revisión sus sistemas y descripciones de funciones para adaptarse a las circunstancias cambiantes.

6.3 Educación en la cadena de suministro

Las cadenas de suministro a nivel mundial cuentan con un personal muy variado, normalmente "farmacéuticos", "especialistas en logística y cadenas de suministro" y "otros profesionales de la salud". La formación de cada uno de esos grupos de personal es muy diferente y su exposición a competencias específicas de la cadena de suministro también es variada.

6.3.1 Farmacéuticos

Calificaciones académicas

Un programa de licenciatura se propone ofrecer un farmacéutico generalista competente, que reúna todas las competencias mínimas requeridas, adecuadas a las necesidades locales. Los farmacéuticos suelen recibir un título universitario de cuatro a seis años de duración y, además, a menudo una pasantía de seis meses a un año. En Francia y en algunos países de habla francesa, como Bélgica y Marruecos, los estudiantes del último año pueden optar por especializarse en logística y/o cadena de suministro.

Cursos profesionales cortos

Los farmacéuticos que deseen profundizar sus conocimientos sobre la cadena de suministro, en particular los farmacéuticos de países de altos ingresos que se dedican a trabajar en la cadena de suministro, pueden obtener una calificación profesional adicional. Además, en los países de ingresos bajos y medianos hay un gran interés internacional en el desarrollo de la cadena de suministro y las competencias logísticas, con grandes inversiones del Departamento de Desarrollo Internacional del Reino Unido, Gavi The Vaccine Alliance, el Fondo Mundial, el Fondo de Población de las Naciones Unidas, el UNICEF, la USAID y otros. Más recientemente, se ha producido un aumento de la educación profesional en línea para las competencias de la cadena de suministro abierta a todo el personal que participa en la entrega de la cadena de suministro.

[LAPTOP](#) es una herramienta de búsqueda en línea creada por la Coalición para los Suministros de Salud Reproductiva que enumera una amplia gama de oportunidades de educación en cursos cortos tanto académicos como profesionales. Es un sitio de acceso abierto.

Observaciones generales relativas a la capacitación en gestión de la cadena de suministro para farmacéuticos

Una primera calificación profesional típica - un BPharm, MPharm o PharmD, por ejemplo - hace que el farmacéutico sea el primer candidato obvio para ser un centro de atención (junto con otras disciplinas de las ciencias de la salud, como médicos y enfermeras) en la realización de actividades relacionadas con los medicamentos.

Es esencial que los farmacéuticos, para poder participar en la gestión de la cadena de suministro como competencia central, emprendan una certificación profesional y/o una formación académica y capacitación coherentes con las funciones de la cadena de suministro que deseen emprender, en particular si esa capacitación no está ya incluida en su formación universitaria. Esa capacitación puede abarcar la gama de competencias en materia de logística y cadena de suministro que se suelen exigir para las funciones generales de logística y cadena de suministro (por ejemplo, adquisición, almacenamiento, distribución, etc.).

En los entornos en que escasean los farmacéuticos, las áreas exactas de actuación de las farmacias dependerán del contexto nacional de la cadena de suministro en cuestión y del entorno jurídico.

6.3.2 Especialistas en logística y en la cadena de suministro

Normalmente, los especialistas en logística y en la cadena de suministro adquieren su competencia por medio de títulos profesionales o académicos.

Calificaciones profesionales

Varias organizaciones ofrecen exámenes de certificación que son aceptados en toda la industria de la logística y la cadena de suministro. Entre ellas se encuentran la Association for Operations Management (Asociación de Gestión de Operaciones), el Chartered Institute of Logistics and Transport (Instituto Colegiado de Logística y Transporte), el Chartered Institute of Procurement and Supply (Instituto Colegiado de Adquisiciones y Suministros), el Council of Supply Chain Management Professionals (Consejo de Profesionales de la Gestión de la Cadena de Suministros), el International Institute for Procurement and Market Research (Instituto Internacional de Adquisiciones e Investigación de Mercados) y la International Supply Chain Education Alliance (Alianza Internacional de Educación sobre la Cadena de Suministros).

Calificaciones académicas

Por lo general, en los países desarrollados de todo el mundo se pueden obtener títulos de licenciatura, maestría y doctorado en gestión de la cadena de suministro en las escuelas de negocios o de finanzas de las universidades.

Desde la perspectiva de la FIP, los farmacéuticos, en su calidad de expertos en medicamentos, desempeñan un papel en la calidad, la disponibilidad y el uso de los medicamentos, competencias claves necesarias para un suministro eficaz de medicamentos.

6.3.3 Otros profesionales de la salud

En muchos entornos, especialmente en los países de ingresos bajos y medios o en entornos rurales y remotos de países de ingresos altos, algunos aspectos de la gestión de la cadena de suministro los realizan otros profesionales de la salud (por ejemplo, médicos, enfermeras, parteras y diversos asistentes sanitarios). Hay muchas razones contextuales locales para estas opciones.

En términos generales, los planes de estudios universitarios para el personal sanitario no farmacéutico tienen poco contenido que aborde las competencias en materia de gestión de la cadena de suministro. En los países de ingresos bajos y medianos ha habido un impulso por parte de la comunidad de desarrollo para producir un modelo de plan de estudios de gestión de la cadena de suministro y hacer que se inserte en los planes de estudios de diversos trabajadores sanitarios que probablemente participen en la gestión de la cadena de suministro.⁴¹

Al igual que en el caso de los farmacéuticos, muchos proveedores de países de ingresos bajos y medianos han ofrecido oportunidades de capacitación profesional de corta duración en un intento por subsanar la falta de competencia existente.

6.4 Directrices y normas de la FIP que tienen en cuenta aspectos de los farmacéuticos en las cadenas de suministro

Las siguientes declaraciones sustentan el papel de los farmacéuticos en la prestación de servicios de atención de la salud:

- [Declaración de política de la FIP sobre la mejora del acceso a los medicamentos en los países en desarrollo](#)
- [Declaración de la FIP sobre la garantía de calidad y seguridad de los medicamentos para proteger al paciente](#)
- [Declaración de política de la FIP sobre el papel del farmacéutico en la farmacovigilancia](#)
- [FIP Buenas Prácticas Farmacéuticas en los países en desarrollo – recomendaciones para la aplicación gradual](#)
- [Directrices conjuntas FIP/OMS sobre buenas prácticas farmacéuticas: normas de calidad de los servicios de farmacia](#)
- [Declaración de política de la FIP sobre medicamentos falsificados](#)

Partiendo de la comprensión de los farmacéuticos como expertos en medicamentos y de su función clínica en la prestación de servicios farmacéuticos, también es importante considerar en detalle los aspectos técnicos y de gestión de las cadenas de suministro. Dependiendo del papel que el farmacéutico desempeñe en la cadena de suministro en

los distintos países y organizaciones, puede ser necesario también examinar los aspectos de su formación que le apoyen en estas funciones y considerar las posibles mejoras. De ello se desprende que el uso óptimo de los farmacéuticos variará según el contexto de cada país, en función del personal disponible, la historia, las finanzas y el entorno reglamentario.

7. Donde no hay farmacéuticos

Como se señaló en la introducción del presente informe, en 2006 la OMS señaló a la atención del mundo la gran escasez de recursos humanos necesarios para la prestación de servicios sanitarios mínimos.³⁷ En ese momento se observó una escasez mundial estimada de 4,3 (actualmente 7,2) millones de trabajadores de la salud, con una escasez crítica en 57 de los países más pobres del mundo. Es evidente que a nivel mundial no hay suficientes farmacéuticos para atender a la población; por ejemplo, en el África subsahariana hay menos de un farmacéutico por cada 10.000 habitantes.³⁹ Los pequeños Estados insulares, incluidos muchos países insulares del Pacífico, también tienen pocos farmacéuticos.^{42, 43} En estos países y en las regiones rurales y remotas de muchas naciones desarrolladas, necesitan que se consideren como garantizar la distribución de medicamentos utilizando el personal disponible. En muchos casos, éste no será un farmacéutico.

Cada país se rige por sus propias reglamentaciones relativas a la distribución farmacéutica y al alcance de la práctica de los diversos tipos de personal. En muchos países en desarrollo, la legislación ha quedado rezagada respecto de la práctica, y la escasa aplicación de la legislación influye en la práctica. Se debe hacer todo lo posible por garantizar que los gobiernos nacionales cuenten con la legislación apropiada y las estructuras necesarias para hacer cumplir la legislación y, de esa manera, asegurar la distribución y el uso seguro de los medicamentos.

Como administradores del sistema de salud, los gobiernos tienen la responsabilidad de asegurar que el personal que participa en la distribución y dispensación de productos farmacéuticos tenga las competencias necesarias para cumplir esas funciones. En la Sección 3, se señala la variación mundial de la madurez de la cadena de suministro. Es coherente con este modelo la comprensión de que los sistemas menos maduros suelen estar dirigidos por personal con menos experiencia profesional, en comparación con los sistemas maduros de cadenas de suministro, y esto suele ocurrir en los países de ingresos más bajos. Existe una amplia variedad de cursos breves, tanto en línea como presenciales, para dotar al personal básico de las competencias básicas necesarias para la distribución y el uso de los medicamentos. Este enfoque suele ser necesario en el contexto de los países de ingresos bajos y medios. Por lo general, esos cursos abarcan la adquisición, el almacenamiento, la distribución y el uso, haciendo hincapié en la seguridad de los medicamentos.

Muchos puntos de prestación de servicios en los países de ingresos bajos y medios suelen estar dotados de personal de enfermería, auxiliares de enfermería u otros trabajadores de atención de la salud de nivel medio, mientras que en algunos países los vendedores no capacitados distribuyen y venden medicamentos como simples productos básicos en un entorno no reglamentado. Incluso cuando los trabajadores de atención de la salud desempeñan esas funciones, se les exige que ordenen, almacenen, distribuyan y dispensen medicamentos, a menudo sin que se les enseñen esas competencias en su formación previa al empleo.^{32, 44}

En el marco de la encuesta internacional realizada para el presente documento, se preguntó a los participantes "¿qué se debe hacer en circunstancias en que no hay farmacéuticos? A continuación se indican las respuestas más frecuentes. Los números entre paréntesis con el prefijo # indican cuántas veces apareció ese tema, y se proporcionan citas indicativas:

Delegar tareas (#88)

"Delegar tareas" fue la sugerencia más común de los encuestados. Se sugirieron asistentes de farmacia, técnicos y otro personal sanitario en las incidencias en las que se trata de aspectos clínicos, mientras que para las tareas técnicas se recomendó personal de logística. Se sugirió la delegación, apoyada por la supervisión y la tutoría a distancia, con apoyo telefónico o de otro tipo de comunicación. Todo el personal que se ocupe de tareas de suministro de medicamentos debe recibir una formación adecuada.

- *El uso de técnicos o asistentes de farmacia es aceptable cuando no se dispone de un farmacéutico. Lo ideal sería que estos técnicos hubieran sido capacitados y tuvieran tutoría/supervisión/control regular por parte de un farmacéutico, incluso si se encuentran fuera del lugar. - Cita de la encuesta*
- *Las cadenas de suministro de la atención sanitaria son complejas pero no son muy difíciles de comprender. Por lo tanto, una composición adecuada del equipo, un equipo bien administrado y bien entrenado, contribuye en gran medida a lograr una buena cadena de suministro. Un farmacéutico debe asumir un papel en este equipo y tiene algunas responsabilidades específicas; muchas de esas responsabilidades*

pueden delegarse y ser desempeñadas por otros con los controles y balances adecuados. - Cita de la encuesta

Capacitación y educación (#67)

En el apartado de "capacitación y formación" se hace hincapié en la importancia de una formación adecuada basada en competencias, asegurando que todo el personal que desempeña un papel en las cadenas de suministro esté preparado para la tarea y supervisado para garantizar la prestación de servicios de calidad. La capacitación debe seguir el establecimiento de procedimientos operativos estándar claros para las diversas actividades. Se propuso una variedad de métodos de capacitación.

- *A través de la capacitación en el trabajo después de la estandarización del proceso operativo.* - Cita de la encuesta
- *Mediante la capacitación previa y en el servicio y la aplicación de un sistema de vigilancia eficaz, como la supervisión periódica.* - Cita de la encuesta

Protocolos pre-aprobados (#23)

El subtema predominante en el marco de los "protocolos preaprobados" era que los procedimientos operativos estándar iniciales debían prepararse en consulta con los farmacéuticos.

- *Debería haber un POE en cualquier nivel de trabajo, y por lo menos debería esperarse que otros profesionales de la salud fueran lo suficientemente competentes para hacer frente a esas situaciones en ausencia de un farmacéutico, especialmente en los casos en que los aspectos técnicos o las leyes no fueran obligatorios.* - Cita de la encuesta

Divulgación y comunicación (#18)

El tema de la "divulgación y comunicación" puso de relieve la importancia de que los no farmacéuticos tuvieran vías de comunicación claras y accesibilidad a los farmacéuticos, aunque a distancia, cuando el personal trabajara con medicamentos.

- *Aprovechar al máximo las aptitudes disponibles, lo que dependerá de las circunstancias. La supervisión de los farmacéuticos puede realizarse a distancia: no tiene por qué estar disponible localmente sobre el terreno para todas las tareas en todo momento.* - Cita de la encuesta
- *Debe haber un representante que transmita la información al farmacéutico y también al equipo o equipos.* - Cita de la encuesta

Siempre farmacéutico (#3)

Algunos de los encuestados no podían imaginar una situación en la que los farmacéuticos no estuvieran presentes.

- *Siempre debe haber un farmacéutico para cumplir con sus competencias; no puedo imaginar una situación en la que no haya un farmacéutico disponible.* - Cita de la encuesta

8. Observaciones finales

Al entrar en la era de los Objetivos de Desarrollo Sostenible y la Cobertura Sanitaria Universal, se observa que un tercio de la población mundial sigue sin tener acceso a los medicamentos básicos que salvan vidas. En el contexto mundial de problemas como los medicamentos de calidad inferior y falsificados, así como la falta de recursos humanos para la salud (incluidos los que intervienen en la cadena de suministro), la necesidad de garantizar cadenas de suministro eficaces y seguras ha impulsado a examinar más de cerca el papel real de los farmacéuticos en las cadenas de suministro farmacéutico (sanitario).

En el presente informe se ha utilizado la bibliografía, los datos de la encuesta y los estudios de casos detallados para presentar un panorama mundial de la función de los farmacéuticos en las cadenas de suministro farmacéutico (sanitario). Dado que la cadena de suministro farmacéutico suele ser larga y compleja, y requiere los conocimientos especializados de varias disciplinas con diferentes niveles de especialización, no es sorprendente que la función de los farmacéuticos varíe en todo el mundo. Aunque el modelo puede variar, se puede prestar un servicio de buena calidad si se considera debidamente la mejor manera de utilizar las aptitudes de las personas disponibles.

Los farmacéuticos y todos los que participan en la planificación, adquisición, fabricación, almacenamiento y distribución de medicamentos deben considerar la forma de utilizar más eficazmente las aptitudes del personal y el personal disponible, impartir y buscar capacitación cuando sea necesario, y mantener en examen sus sistemas y descripciones de funciones a fin de adaptarse a las circunstancias cambiantes.

Referencias

1. Engineers ISO P. Back to Basics: Transforming the Pharmaceutical Supply Chain European Conference. Berlin: International Society for Pharmaceutical Engineering [Internet]. 2012 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: <https://www.ispe.org/2012-pharmaceutical-supply-chain-eu-conference>
2. People that Deliver. PtD Competency Compendium for Health Supply Chain Management: A reference for health supply chains. Canberra: The Australian Institute for Sustainable Communities, University of Canberra [Internet]. 2014 [citado 2018 15 de febrero]. Disponible en: <https://www.peoplethatdeliver.org/ptd/download/file/ffd/686>
3. World Health Organization. Substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization [Internet]. 2018 [citado 2018 15 de febrero]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>
4. World Health Organization. Pharmaceutical Supply Strategies. (MDS-3: Managing Access to Medicines and Health Technologies, Chapter 8). Geneva: World Health Organization [Internet]. 2012 [citado 2018 15 de febrero]. Disponible en: <https://www.msh.org/sites/msh.org/files/mds3-ch08-supply-strategies-mar2012.pdf>
5. Settanni E, Harrington TS, et al. Pharmaceutical supply chain models: A synthesis from a systems view of operations research. *Operations Research Perspectives*. 2017;4:74-95.
6. World Health Organization. Essential Drug Monitor. Geneva: World Health Organization; 1998 [citado 2018 15 de febrero]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip10e/whozip10e.pdf>.
7. Deloitte Touche Tohmatsu Limited. 2016 Global life sciences outlook: Moving forward with cautious optimism. United Kingdom: Deloitte Touche Tohmatsu Limited [Internet]. 2015 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-2016-life-sciences-outlook.pdf>
8. Van Den Bos J. Globalization of Pharmaceutical Supply Chain: What are the Risks?. Schaumburg: Society of Actuaries [Internet]. 2009 [citado 2018 15 de febrero]. Disponible en: <http://www.milliman.com/insight/health/pdfs/Globalization-of-the-pharmaceutical-supply-chain-What-are-the-risks/>
9. United Nations. The Global Fund. New York: United Nations [Internet]. 2017 [citado 2017 28 de agosto]. Disponible en: <https://www.theglobalfund.org/en/>
10. McCord J. Supply Chain Evolution: Introduction to a Framework for Supply Chain Strengthening of Developing Country Public Health Programs. Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT Task Order 4. [Internet]. 2011 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/SuppChaiEvol.pdf
11. Walter E, Lazic-Peric A. Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector. Vienna: Institute for Pharmacoeconomic Research [Internet]. 2017 [citado 2017 12 de diciembre]. Disponible en: <http://www.girp.eu/files/GIRP-IPF%20Study%202016.pdf>
12. Healthcare Distribution Alliance. 87th Edition HDA Factbook: The Facts, Figures & Trends in Healthcare (2016-2017). Arlington: HDA Research Foundation [Internet]. 2016 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: <https://www.wdsrx.com/wp-content/uploads/2017/03/87thEditionHDAFactbookFinal2016-17.pdf>
13. European Healthcare Distribution Association. GIRP-IPF Study 2016 - KEY FINDINGS. Brussels [Internet]. 2016 [citado 2017 12 de diciembre]. Disponible en: <http://www.girp.eu/files/GIRP-IPF-Study-2016-Presentation.pdf>
14. United Nations (UN). The Millennium Development Goals Report 2015. New York: United Nations [Internet]. 2015 [citado 2016 10 de febrero]. Disponible en: [http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20\(July%2015\).pdf](http://www.un.org/millenniumgoals/2015_MDG_Report/pdf/MDG%202015%20rev%20(July%2015).pdf)
15. United Nations (UN). Sustainable Development Goals 2016. New York: United Nations [Internet]. 2015 [citado 2018 12 de enero]. [Disponible en: <http://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/>]
16. Brown A, Cometto G, Cumbi A et al. Mid-level health providers: A promising resource. *Rev Peru Med Exp Salud Publica* [Internet]. 2011 [citado 2018 12 de enero]; 28(2):308-15. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21845312>
17. Gavi TVA. Gavi Supply Chain Strategy. Geneva: Gavi, The Vaccine Alliance [Internet]. 2015 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: <http://www.gavi.org/library/publications/gavi-fact-sheets/gavi-supply-chain-strategy/>
18. World Health Organisation (WHO). The World Medicines Situation 2011: Medicines Prices, Availability and Affordability. Geneva: World Health Organisation [Internet]. 2011 [citado 2018 12 de enero]. Available from : http://www.who.int/medicines/areas/policy/world_medicines_situation/WMS_ch6_wPricing_v6.pdf

19. International Pharmaceutical Federation (FIP). FIP Statement of Policy on Improving Access to Medicines in Developing Countries. Cairo: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2005 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: http://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=156&table_id
20. International Pharmaceutical Federation (FIP). Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2011 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: https://www.fip.org/www/uploads/database_file.php?id=331&table_id=
21. Ministry of Health Welfare and Sport, The Netherlands. The benefits of responsible use of medicines: Setting policies for better and cost-effective healthcare. Amsterdam: Ministry of Health, Welfare and Sport, The Netherlands [Internet]. 2012 [citado 2017 December 5]. Disponible en: https://www.fip.org/centennial/files/static/REPORT_MINISTERS_SUMMIT_-_English_version_final.pdf.
22. Aitken M, Gorokhovich L. Advancing the Responsible Use of Medicines: Applying Levers for Change. USA: IMS Institute for Healthcare Informatics [Internet]. 2012 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: <https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=243069124094100108022085100115115007000076081034060007022067068097005107122019084119005102039099016121119029112083104068078102020045006069064005111086004092079121076040065013110095117026009112085026113126116010005071122070025071106075091002027126023093&EXT=pdf>
23. World Health Organization (WHO). Meeting Report: Technical Definitions of Shortages and Stockouts of Medicines and Vaccines. Geneva: World Health Organisation [Internet]. 2017 [citado 2017 28 de febrero]. Disponible en: http://apps.who.int/medicines/areas/access/Meeting_report_October_Shortages.pdf.
24. International Pharmaceutical Federation. Report of the International Summit on Medicines Shortage: Toronto, Canada 20-21 June 2013. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2013 [citado 2017 28 de febrero]. Disponible en: http://www.fip.org/files/fip/publications/FIP_Summit_on_Medicines_Shortage.pdf
25. International Pharmaceutical Federation. Reporting medicines shortages: Models and tactical options. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2017 [citado 2018 15 de febrero]. Disponible en: <http://fip.org/files/fip/publications/Reporting-Medicines-Shortages-Models-Tactical-Options.pdf>
26. World Health Organization. Annex 3: Guidelines on stability evaluation of vaccines. Geneva: World Health Organization [Internet]. 2011 [citado 2018 15 de febrero]. Disponible en: http://www.who.int/biologicals/vaccines/Annex_3_WHO_TRS_962-3.pdf?ua=1.
27. World Health Organization. Meeting Report: WHO/KFDA Workshop on Stability Evaluation of Vaccines, Seoul, Republic of Korea. Geneva: World Health Organization Press[Internet]. 2008 [citado 2018 15 de febrero]. Disponible en: <http://www.who.int/biologicals/publications/meetings/areas/vaccines/stability/WHO-KFDA%20stability%20WHO-Web-Version%2030%20Mar%2009.pdf?ua=1>.
28. World Health Organization. Immunization in Practise: A practical guide for health staff – 2015 update. Geneva: World Health Organization [Internet]. 2015 [citado 2018 15 de febrero]. Disponible en: <https://www.scribd.com/doc/314579417/immunization-in-practice-2015>.
29. ECA Academy. What are the regulatory Definitions for "Ambient", "Room Temperature" and "Cold Chain"? Heidelberg: ECA Academy [Internet]. 2017 [citado 2018 15 de febrero]. Disponible en: <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/what-are-the-regulatory-definitions-for-ambient-room-temperature-and-cold-chain>.
30. World Health Organisation (WHO). 1 in 10 medical products in developing countries is substandard or falsified. Geneva: World Health Organisation [Internet]. 2017 [citado 2017 27 de noviembre]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/substandard-falsified-products/en/>
31. People that Deliver. Health Supply Chain Competency Framework for Managers & Leaders. Copenhagen: People that Deliver [Internet]. 2015 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: <https://peoplethatdeliver.org/ptd/download/file/fid/687>
32. Brown A, Gilbert B, Bruno A. Using participatory action research to develop an essential medicine supply competency framework for primary health care personnel in Pacific Island Countries. International Journal of Nursing [serial online]. 2013 [citado 2018 12 de enero]. ISSN 2279-0195. Disponible en: <http://www.ijnonline.com/index.php/ijn/article/view/23>
33. Brown A, McCormack C, Cooper G et al. Developing medicines supply competency in Pacific Island Countries: A needs-based approach to education. Australia : Pharmacy Education [Internet]. 2012 [citado 2018 12 de enero]; 12(1):49-52. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/281091521_Developing_medicines_supply_competency_in_Pacific_Island_Countries_A_needs-based_approach_to_education
34. Brown A, Cooper G, Gilbert B et al. Validated competency framework for delivery of pharmacy services in Pacific Island Countries. Journal of Pharmacy Practice and Research. 2012;42(4):268-72
35. Quick JD, Management Sciences for H, et al. Managing drug supply : the selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals [Internet]. West Hartford, Conn., USA: Kumarian Press; 1997 [Disponible en: <http://books.google.com/books?id=rZlqAAAAMAAJ>].

36. The World Bank. How does the world bank classify the countries?. Washington DC: The World bank Group [Internet]. 2016 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/378834-how-does-the-world-bank-classify-countries>
37. World Health Organisation (WHO). The World Health Report 2006 - Working Together for Health. Geneva: World Health Organisation [Internet]. 2006 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: <http://www.who.int/whr/2006/en/index.html>
38. World Health Organisation (WHO). Global strategy on human resources for health: Workforce 2030. Geneva: World Health Organisation [Internet]. 2016 [citado 2018 12 de enero] Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250368/1/9789241511131-eng.pdf?ua=1>
39. International Pharmaceutical Federation (FIP). FIP Global Pharmacy Workforce Report 2012. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2012 [citado 2018 12 de enero] Disponible en: <http://www.fip.org/static/fipeducation/2012/FIP-Workforce-Report-2012/?page=hr2012>
40. International Pharmaceutical Federation (FIP). Global Pharmacy Workforce. Intelligence trends report 2015. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2015 [citado 2018 12 de enero]. Disponible en: https://www.fip.org/files/FIPeD_Trends_report_2015_web.pdf
41. Machagge M, Matoyo D, Alenga I. Supply chain management curriculum integration in pre-service training in Tanzania. *J Pharm Policy Pract* [series online]. 2014 [citado 2018 enero]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4304335/>
42. Brown A, Gilbert B. The Vanuatu medical supply system - documenting opportunities and challenges to meet the Millennium Development Goals. *Southern Med Review* [series online]. 2015 [citado 2018 12 de enero]. 5(1):14-21; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3471189/#>
43. Brown A, Gilbert B. The Papua New Guinea medical supply system - documenting opportunities and challenges to meet the Millennium Development Goals. *Southern Med Review* [series online]. 2013 [citado 2018 12 de enero]. [10.1186/2052-3211-7-5](https://doi.org/10.1186/2052-3211-7-5); Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4366939/>
44. Brown A, McCormack C. Using experiential learning approaches to improve essential medicine supply management competencies in primary healthcare personnel in Pacific Island Countries. Proposed article for *Nursing Education Perspectives*. 2013.

Apéndice 1 – Estudios de casos detallados de países

Los siguientes estudios de casos detallados se han elegido para representar una serie de lugares, sistemas de cadenas de suministro sanitario y la madurez de las cadenas de suministro sanitario de una muestra representativa de países. Cada estudio de caso ofrece un examen más profundo de la cadena de suministro sanitario del país, el papel de los farmacéuticos y demás personal en esa cadena de suministro, la legislación que rige el funcionamiento de los sistemas y la formación impartida al personal que trabaja en ese sistema. Estos estudios de casos fueron redactados por contactos en los países, y la versión final del estudio de casos fue revisada por la organización miembro de la FIP pertinente cuando estuvo disponible.

Camerún

Autor

Dr Prosper Hiag, presidente, National Council of the Pharmaceutical Society of Cameroon

Descripción general

La cadena de suministro de la salud en Camerún está organizada en dos sectores: el público y el privado. El sector público está formado por las instituciones sanitarias del Gobierno y los hospitales parapúblicos, mientras que el sector privado está formado por los hospitales privados y los hospitales de la misión (con base en la iglesia). Estas estructuras sanitarias se clasifican en 4 categorías: 1) hospitales de referencia, hospitales centrales y hospitales universitarios de enseñanza; 2) hospitales regionales; 3) hospitales de distrito y subdistrito; y 4) centros de salud integrados. El sistema de salud está coordinado por un sistema de remisión de la cuarta a la primera categoría, es decir, los pacientes consultados a nivel de centro de salud son remitidos a un hospital de distrito, y luego a un hospital regional desde donde son remitidos a un hospital de referencia, donde pueden obtener una consulta especializada.

Los farmacéuticos se encargan de la adquisición y el suministro de medicamentos en todos los diferentes niveles del sistema de salud. Los farmacéuticos también desempeñan un papel importante en las instalaciones de fabricación, donde se encargan de la producción y la garantía de calidad de los productos y dirigen al personal de la instalación. A nivel de la adquisición al por mayor, los farmacéuticos se encargan de la importación, el almacenamiento, el control de calidad y la distribución de los medicamentos a las instalaciones apropiadas. En las farmacias comunitarias, los farmacéuticos se encargan de los medicamentos de la farmacia y garantizan la calidad y las condiciones de almacenamiento. Asesoran a los pacientes sobre cuestiones de salud pública y son el primer punto de contacto con los pacientes de la comunidad. La mayoría de los pacientes buscan el asesoramiento de un farmacéutico antes de acudir a un hospital para una consulta formal. El farmacéutico dispensa medicamentos a la población después de la consulta. Los farmacéuticos también son responsables de la regulación, control e inspección de los medicamentos. La calidad de los medicamentos se controla en el Laboratorio Nacional de Control de Calidad durante el registro de los productos y su importación se controla en el CENAME (Almacén Central Nacional de Suministros Farmacéuticos), por los farmacéuticos. Hay farmacéuticos en los hospitales de referencia, los hospitales centrales y los hospitales universitarios de enseñanza y algunos hospitales regionales. Sin embargo, en los hospitales y centros de salud de distrito y subdistrito no hay farmacéuticos y los medicamentos son dispensados por otro personal hospitalario.

Legislación actual que orienta la función del farmacéutico

La Ley de Farmacia del 10 de agosto de 1990, en su artículo 90-035, establece que todos los establecimientos sanitarios en los que se adquieren, almacenen y dispensen medicamentos a los pacientes deben emplear a un farmacéutico que se encargue de esta actividad.¹

La ley también establece que solo un farmacéutico puede abrir y operar una farmacia después de haber obtenido una autorización de la Sociedad Farmacéutica Nacional.

Es necesaria una formación continua, ya que la mayoría de los farmacéuticos no tienen la posibilidad de seguir formándose. Es difícil para los farmacéuticos de una farmacia comunitaria dejar su práctica para seguir estudiando por una u otra razón.

Organización del sector fármacéutico

La adquisición de fármacos está regulada en Camerún. Se lleva a cabo a través de estructuras autorizadas del circuito oficial (SYNAME) que se divide en dos subsectores - público y privado. Según la legislación vigente, solo pueden venderse o distribuirse gratuitamente en Camerún los medicamentos que hayan obtenido la autorización de comercialización del Ministerio de Salud Pública.

Adquisiciones en el sector público

Las adquisiciones del sector público se organizan en tres niveles: El CENAME, a nivel central, importa y asegura el suministro de medicamentos esenciales a los CAPR (Centro de Aprovisionamiento en Medicamentos Esenciales y Consumibles Médicos de Región; el equivalente de los almacenes médicos regionales), y a los hospitales de las categorías primera y segunda, es decir, los Hospitales de referencia y centrales. A su vez, los CAPR aseguran el suministro de medicamentos a los hospitales y centros de salud regionales y de distrito. El suministro de medicamentos a los pacientes se realiza en las farmacias de los hospitales y centros de salud.

Adquisiciones en el subsector privado

Los distribuidores mayoristas locales adquieren medicamentos de fabricantes extranjeros locales, del CENAME y de fabricantes nacionales para abastecer a las farmacias privadas (comunitarias) (tras haber obtenido la autorización de la Sociedad Farmacéutica Nacional) y a las farmacias internas de las clínicas y policlínicas. A veces se conceden excepciones a las farmacias para la importación directa cuando es necesario; además, algunas asociaciones y ONGs se benefician de ello. Algunos hospitales de primera y segunda categoría recurren a veces a mayoristas privados para obtener determinados medicamentos.

Los hospitales y centros de salud privados sin fines de lucro (basadas en creencias religiosas) se abastecen de sus propios centros de compra al por mayor (católicos, bautistas y AD LUCEM) que tienen la capacidad de importar o encargar medicamentos a distribuidores mayoristas privados o al CENAME.

Desafíos y tendencias futuras

A pesar de esta organización, siguen existiendo varias disfunciones en la cadena de suministro de medicamentos, lo que compromete especialmente las complementariedades de los subsectores público y privado en la cadena de suministro sanitario:

- Los farmacéuticos dependen del proceso de toma de decisiones, ya que no pueden adquirir los medicamentos necesarios para el hospital sin una autorización formal.
- El producto de las ventas no es administrado por los farmacéuticos sino por los directores de los centros de salud.
- Ausencia de farmacéuticos en todos los niveles de la cadena de suministro sanitario.
- Incumplimiento de la legislación en lo que respecta a la adquisición para clínicas y policlínicas.
- Entrega de medicamentos a cualquier persona en las farmacias de los hospitales y centros de salud, en violación de la ley sobre la recuperación del costo de los medicamentos.
- Disponibilidad limitada de medicamentos de emergencia y hospitalarios, así como de algunos dispositivos médicos especializados en las farmacias de los centros de salud.
- Incumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución (espacio reducido, mala calidad de la cadena de frío, etc.).
- Escasez de medicamentos en el sector público debido a que los productos no están disponibles en el CENAME y en los CAPR, donde se supone que todos los centros de salud pública deben adquirir sus medicamentos.
- Algunos establecimientos de salud adquieren en el mercado ilícito, lo que significa que no se puede garantizar la calidad.
- En la mayoría de los establecimientos de salud no se puede garantizar la cadena de frío, ya que no se garantiza un suministro constante de electricidad durante las 24 horas del día y no se registran diariamente las temperaturas.
- Aunque en el mapa sanitario se indican los emplazamientos de las farmacias en todos los distritos sanitarios, éstos no siempre se explotan por su falta de atractivo y su lejanía.

Por último, en el país circulan grandes existencias de fármacos sin ningún control de su calidad, ya que el control de calidad en el puerto de entrada no es sistemático y la supervisión y el control de los canales de importación y distribución

no son fáciles. A pesar de la existencia de directrices, las donaciones constituyen una proporción importante de fármacos no sometidos a control.

Referencias

1. Emeran Atangana Eteme – Camerlex. Law No. 90-035 of 10 August 1990 relating to the practice and organisation of pharmacy [Internet]. 2017 [actualizado 2017 28 de enero; citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <http://atangana-eteme-emeran.net/813/>

Etiopía

Autor

Dawit Teshome, B. Pharm, MSc, profesor, escuela de farmacia, Addis Ababa University, Etiopía

Descripción general de la cadena de suministro de productos sanitarios en Etiopía

Etiopía es el segundo país más poblado (96,9 millones) y el décimo más grande de África. En los últimos 10 años (2004-15), el país ha mostrado un crecimiento económico impresionante con un PIB real del 10,9%.¹ En términos del ingreso per capita, está todavía entre los más bajos en el mundo.² según el Banco Mundial el producto interno bruto (GDP, por sus siglas en inglés) se estimó en 55 mil millones de dólares. De ellos, gastó el 5,06% en salud.³ El mercado farmacéutico tiene un crecimiento anual medio compuesto estimado del 14,3%.⁴ Con esta previsión, el valor actual del mercado farmacéutico para 2016 es de 682 millones de dólares (es decir, el 24,5% del presupuesto de salud)

En 1993, Etiopía preparó una política nacional de medicamentos, que orienta al sector farmacéutico del país. Uno de los principales objetivos de esta política es sistematizar el suministro y la distribución de productos farmacéuticos y garantizar la accesibilidad de los medicamentos esenciales. En la política también se determinó que el establecimiento de nuevas plantas de fabricación de productos farmacéuticos, la creación de condiciones e incentivos favorables para los inversionistas privados (importadores y distribuidores) y el establecimiento de empresas públicas de suministro de productos farmacéuticos eran estrategias para alcanzar los objetivos de la política.⁵

La cadena de suministro de productos farmacéuticos es el medio a través del cual se entregan los medicamentos a los pacientes. Está muy reglamentada y es sumamente compleja, ya que en ella participan muchos interesados. Algunos de esos agentes en Etiopía son el Ministerio Federal de Salud (FMOH), en particular la Dependencia de Gestión de la Logística Farmacéutica, la autoridad reguladora, los asociados para el desarrollo, los importadores (privados y públicos), los mayoristas, los minoristas, la autoridad reguladora, la autoridad aduanera, los bancos y los seguros, las líneas marítimas etíopes, las aerolíneas etíopes y los transportistas de carga.

Etiopía depende en gran medida de la importación (80%) de productos farmacéuticos.⁶ Como parte del proceso de aplicación de la política en materia de medicamentos, el país ha preparado un amplio Plan Maestro de Logística Farmacéutica en 2006 con el apoyo de los interesados. El objetivo de este plan era integrar la gestión de los productos sanitarios de todos los programas verticales en una sola cadena de suministro.⁷ A raíz de ello, se estableció mediante una proclamación (Proclamación N° 553/2007) el Organismo de Fondos y Suministros Farmacéuticos (PFSA, por sus siglas en inglés) con miras a garantizar el suministro constante e ininterrumpido de productos sanitarios vitales y esenciales para todos los centros de salud pública. También suministra productos sanitarios esenciales a instituciones de salud privadas y no gubernamentales, de conformidad con las directrices de la junta del organismo.

En la actualidad, el PFSA se encarga de toda la gestión de la cadena de suministro (previsión, adquisición, almacenamiento y distribución de los productos sanitarios). Cubre casi el 70% de las necesidades del país. Además, distribuye a diversos centros de salud anticonceptivos, equipos de prueba y vacunas que son adquiridos por los asociados para el desarrollo. Además, el organismo se encarga de revolver los fondos para adquirir productos sanitarios para otros programas y apoyar la capacidad de los fabricantes locales de productos farmacéuticos y equipo médico. En consecuencia, la PFSA les proporciona hasta un 25% de protección de precios cuando compiten en una licitación internacional y recompensa el 30% de los pagos adelantados a los ganadores de las licitaciones. Por ejemplo, en 2013/14, adjudicó a los fabricantes locales contratos para la fabricación de productos farmacéuticos y suministros médicos por valor de 614,4 millones de ETB.⁸

Los importadores privados de productos farmacéuticos (224 importadores de equipo/suministros médicos y 187 mayoristas) cubren el 30% de las necesidades totales de importación.^{4,9} Ellos importan medicamentos que son registrados y permitidos por la autoridad regulatoria en el país y tienen un mercado atractivo. Como el país sigue una economía de libre mercado, no existe una política de precios para los medicamentos. Siguen un sistema de precios basado en los costos, es decir, contabilizan todos sus gastos y añaden un margen que va desde el 40% hasta el más alto posible.¹⁰ Los mayoristas y minoristas también fijan los precios de venta añadiendo márgenes del 7 al 14% y del 18 al

³ Varios programas de salud, tales como VIH/SIDA, Malaria, TB y Lepra, PAI, SMI, Planificación familiar que son financiados, gestionados, prestados y supervisados verticalmente por diferentes partes interesadas. Estos incluyen previsión, adquisición, almacenamiento y distribución y la gestión general de los medicamentos para estos programas.

25%, respectivamente, en cada producto. La escasez de divisas y las ventas basadas en el crédito son algunos de los principales desafíos de los importadores privados.

Se estima que tanto los importadores privados como los públicos prestan servicios a más de 311 hospitales, 3.547 centros de salud, 16.440 puestos de salud y 4.000 clínicas privadas.¹¹ Hay más de 780 farmacias comunitarias, 3.266 farmacias y 1.090 vendedores de medicamentos en zonas rurales en el país.¹² Sin embargo, debería notarse que estas instalaciones de salud y los sitios de venta al detal de los medicamentos no están uniformemente distribuidos a través del país. Por ejemplo, el 48,5% de las farmacias comunitarias y el 8,3% de las farmacias se concentran en la capital, Addis Abeba.

Los fabricantes locales de productos farmacéuticos cubren el 20% de la demanda total del país.¹³ Aunque la primera fabricación de medicamentos comenzó en 1964, el desarrollo de la industria no ha sido completamente satisfactorio. Hoy en día, hay 15 fabricantes farmacéuticos, de los cuales solo nueve producen medicamentos. Mientras que cuatro de ellos cumplen con las normas básicas de BPF, dos han adquirido la certificación de la Convención de Inspección Farmacéutica/Esquema de Cooperación (PIC/S, por sus siglas en inglés). El resto opera bajo la licencia de fabricación de la autoridad reguladora etíope.¹⁴

Se prevé que en los próximos años el mercado farmacéutico crecerá. Los principales factores que impulsan este crecimiento son el auge del crecimiento demográfico; la creciente carga de enfermedades transmisibles y no transmisibles; los cambios en el estilo de vida, como la dieta y el sedentarismo; la ampliación de la cobertura sanitaria; la mayor conciencia sobre los medicamentos modernos; la introducción del seguro médico; y el crecimiento económico constante. En cambio, la limitada experiencia y talento empresarial del personal, los bajos ingresos disponibles, la estricta reglamentación de la industria farmacéutica, la escasa capacidad laboral y la lenta adopción de nuevas tecnologías, un número limitado de profesionales capacitados en la esfera médica, las cuestiones de crédito, los problemas de calidad de las operaciones entre los distribuidores locales y la escasez de divisas podrían ser obstáculos.¹⁴⁻¹⁶

Legislación vigente que orienta la función del personal

Al igual que muchos otros países en desarrollo, el sistema de la cadena de suministro sanitario de Etiopía está gestionado principalmente por profesionales de la salud, especialmente farmacéuticos. Un censo realizado en 2010 indicó que la mayoría de los farmacéuticos ejercen su profesión en hospitales (33,6%), ventas y comercialización (18,8%) y farmacias comunitarias (18,5%)¹⁷ donde la gestión de la cadena de suministro farmacéutico es su actividad principal.^{18,19}

El código de ética, las directrices de reforma y las normas mínimas son algunos de los principales documentos de orientación en los que se detallan la función y las responsabilidades de los farmacéuticos y los técnicos farmacéuticos en relación con la cadena de suministro sanitario. Por ejemplo, según el código de ética y las normas de práctica para los farmacéuticos que ejercen en Etiopía,²⁰ en los párrafos 3.1 a 3.11 del artículo 2 se obliga a los farmacéuticos a llevar a cabo la selección, cuantificación, adquisición, inspección física, almacenamiento y distribución de los productos farmacéuticos y otros productos sanitarios pertinentes para la prestación de servicios, estableciendo los principios que el farmacéutico debe aplicar. El código de ética también exige que se registre la información pertinente sobre el consumo y los registros de existencias.

Otro documento jurídico preparado por la FMOH para orientar la función del personal que trabaja en la cadena de suministro sanitario es una directriz de aplicación de la reforma hospitalaria. En el capítulo "Servicios de farmacia" se establece claramente que la selección de los medicamentos debe ser realizada por el comité de medicamentos y terapéutica (DTC, por sus siglas en inglés) de un hospital. Nada indica explícitamente quién debe hacer la cuantificación, salvo mencionar la metodología y los pasos a seguir. Sin embargo, se menciona que debe haber un farmacéutico designado, de preferencia un oficial de gestión de suministros de medicamentos, que se encargue de la compra, el almacenamiento y la distribución de todos los productos farmacéuticos.²¹

El Organismo Etíope de Normalización también ha preparado normas mínimas para hospitales, centros de salud, puestos de salud, clínicas y centros de especialidades con miras a proteger al público de los servicios médicos de baja calidad y garantizar un alto nivel de profesionalidad en la práctica entre los profesionales. En este caso también el DTC tiene el mandato de hacer la selección de los medicamentos. En lo que respecta a la adquisición, la gestión de las existencias, el almacenamiento, la distribución y la eliminación de los medicamentos, se encarga un farmacéutico/técnico farmacéutico designado (según proceda). El farmacéutico está facultado para garantizar que el proveedor y la fuente de cualquier medicamento adquirido sean acreditados y autorizados por la organización correspondiente.²²⁻²⁵

Etiopía es uno de esos países con una grave escasez (es decir, 2,38 farmacéuticos por cada 100.000 habitantes) y una distribución desigual de los farmacéuticos.¹⁷ En las zonas en que escasean los farmacéuticos, el país tiene muchos años de experiencia en la utilización de profesionales con una formación de nivel medio, como técnicos farmacéuticos y agentes de extensión sanitaria, para prestar servicios farmacéuticos básicos, incluida la gestión de la cadena de suministro sanitario. Por ejemplo, en la actualidad, los HEW se encargan de la gestión general de 59 artículos, entre ellos antibióticos, antimaláricos, analgésicos, vacunas, anticonceptivos, alimentos suplementarios, guantes y jeringas en los puestos sanitarios.²⁶

Aunque en los documentos mencionados se reconoce que la gestión de los productos farmacéuticos y otros productos sanitarios es una función y responsabilidad primordial de los farmacéuticos y los técnicos farmacéuticos, también se propugna que las actividades de la cadena de suministro sanitario se realicen en colaboración y coordinación con todos los interesados y profesionales pertinentes. En consonancia con ello, actualmente el país está capacitando y haciendo participar a los médicos en un ejercicio nacional de cuantificación, que no se practicaba anteriormente. Es necesario fortalecer esas iniciativas.

Referencia específica al papel que desempeñan los farmacéuticos

En 2014, People that Deliver (PtD) preparó un Compendio de Competencias para los profesionales de la Gestión de la Cadena de Suministros Sanitarios (HSCM). Los principales ámbitos de este documento son la selección y la cuantificación, la adquisición, el almacenamiento y la distribución, y el uso. Según este compendio, la Facultad de Farmacia de la Universidad de Addis Abeba evaluó la competencia de los profesionales de la farmacia. En consecuencia, la mayoría de los farmacéuticos indicaron que se sentían cómodos con los ámbitos mencionados de la HSCM. Sin embargo, consideraban que tenían poca conciencia, conocimientos y experiencia sobre la forma de ejecutar y gestionar los contratos, importar y exportar productos, los procesos de licitación, gestionar los costos y el presupuesto de las adquisiciones, o establecer y mantener relaciones con los proveedores.²⁷ Estas actividades podrían no ser tan frecuentes a nivel de las instalaciones de salud pública dado el sistema de la cadena de suministro sanitario existente. Sin embargo, el riesgo asociado a ello debería mitigarse utilizando los conocimientos especializados apropiados, como los graduados en logística y gestión de la cadena de suministro. El suministro de capacitación especializada en gestión de la cadena de suministro para farmacéuticos y otros profesionales de la salud también podría ser soluciones alternativas.

Enfoques educativos utilizados para equipar a los farmacéuticos y otro personal

La primera formación exitosa en farmacia (a nivel de certificado) comenzó en 1943 en el Hospital Menelik II. Posteriormente, en 1961 y 1998 se iniciaron los programas de licenciatura en farmacia (B. Pharm) y de maestría en farmacia en la Universidad de Addis Abeba (AAU), respectivamente. En la actualidad, hay 11 universidades públicas, una escuela superior de salud de propiedad pública y ocho escuelas superiores privadas que forman a farmacéuticos a nivel de licenciatura en los programas regulares, vespertinos, de verano y de fin de semana. Más de 4.000 farmacéuticos se gradúan anualmente de ellos, completando sus cuatro años de cursos intensivos y un año de prácticas.²⁸ Cuatro universidades, a saber, la AAU, la Universidad Jimma (JU), la Universidad Mekelle y la Universidad de Gondar, también imparten formación a nivel de maestría. Además, en la AAU se capacita a nivel de doctorado.

A fin de que los estudiantes estén en condiciones de realizar el trabajo que se les exige, las escuelas de farmacia de Etiopía revisan periódicamente sus planes de estudios. Recientemente se ha asignado más tiempo a la gestión de los suministros de salud. Los cursos que abordan este tema, como la gestión de la oferta de medicamentos, la inclusión de una sesión práctica de adjuntos para los estudiantes de último año (aunque es optativa para los estudiantes interesados en la cadena de suministro) y las visitas a la AFP y a otros interesados son algunas de las intervenciones. Se espera que esas prácticas y visitas sobre el terreno consoliden sus conocimientos y aptitudes y conecten el aprendizaje con el rendimiento. Sin embargo, dada la responsabilidad que asumirán al graduarse y el valor de los productos básicos que manejan, todavía no es suficiente. Esta podría ser también la razón por la que el gobierno y otros interesados se ven obligados a organizar una capacitación en el servicio de corta duración, que es costosa e insostenible.

A diferencia de lo que ocurre en otros países, el aspecto clínico e industrial de la práctica farmacéutica no está tan desarrollado en Etiopía. Esto significa que los farmacéuticos siguen conservando la gestión de la cadena de suministro como una de sus principales tareas. Por lo tanto, se necesita una capacitación más amplia y avanzada para desarrollar su competencia y lograr una mayor eficiencia en la gestión de la cadena de suministro farmacéutico, y la escuela de farmacia de JU ha puesto en marcha una maestría en gestión de la cadena de suministro farmacéutico, que es la primera de su tipo en el país.²⁹

Análogamente, la Facultad de Farmacia y la Escuela de Comercio de la AAU, en colaboración con el UNFPA, USAID|DELIVER, PtD y otros asociados para el desarrollo, determinaron las deficiencias de la gestión de la cadena de suministro en la capacitación previa al empleo, en el empleo y de posgrado de los profesionales de la farmacia mediante

un taller y una encuesta de evaluación de las necesidades. Sobre la base de éstas, se elaboró un plan de estudios basado en las competencias, que fue aprobado en diferentes niveles de la universidad. Con ello se resolverá la escasez de personal capacitado en la materia y se prestará apoyo al sistema mediante la realización de investigaciones sobre las principales deficiencias del sector.

Retos y tendencias actuales

El HSCM en Etiopía tiene numerosos desafíos que deben ser abordados estratégicamente. Algunos de ellos son el agotamiento de las existencias de medicamentos y otros productos sanitarios, especialmente en los hospitales terciarios; el despilfarro de productos farmacéuticos debido a su caducidad, robo o daño; la falta de transacciones y servicios farmacéuticos transparentes y responsables; el desempeño deficiente de los proveedores; los largos plazos de adquisición de algunos productos farmacéuticos y equipo médico; el mantenimiento de registros y la calidad de los datos deficientes; la demora en la instalación y el mantenimiento del equipo médico; la escasez de vehículos para distribuir productos farmacéuticos desde los centros de salud hasta los puestos de salud; el seguimiento y el apoyo insuficientes; la falta de sistemas de supervisión y evaluación del desempeño; las lagunas en materia de capacitación; y la elevada tasa de rotación del personal. También se ha observado una cobertura inadecuada de los cursos sobre la cadena de suministro en la formación universitaria de los farmacéuticos y una falta de experiencia práctica.^{30, 31}

Esos problemas podrían agravarse aún más con la introducción de un seguro de salud de base social y comunitaria en el país, que se espera que aumente el número total de pacientes que visitan los centros de salud y sus expectativas.¹⁶ El rápido crecimiento del número de establecimientos de salud en el país y la capacitación de los profesionales médicos, la demografía, las transiciones epidemiológicas y el compromiso del gobierno de mejorar la calidad del servicio también crean enormes demandas y éstas podrían ser fuentes importantes de insatisfacción de los clientes, a menos que se hagan por adelantado los cambios y preparativos necesarios para satisfacer esas expectativas.¹³ Estando en conocimiento de esto, el FMOH ha preparado un plan de transformación del sector de la salud para los cinco años próximos, identificando la cadena de suministro y la gestión logística de los productos sanitarios como uno de sus objetivos estratégicos.³²

En conclusión, en Etiopía existe un sistema establecido de cadena de suministro de productos sanitarios que ha ido mejorando en las dos últimas décadas. Para sostener estos cambios y satisfacer las demandas cada vez mayores de los usuarios, es esencial desarrollar y retener recursos humanos calificados con la combinación adecuada de profesionales para HSCM. Además, es necesario fortalecer la coordinación y la colaboración de todos los asociados en la cadena de suministro y mejorar continuamente el sistema para ayudar a crear un sistema de la cadena de suministro sanitario que esté preparado para reaccionar a los cambios repentinos de la demanda o la oferta, que sea capaz de adaptarse a los cambios del entorno y que también responda a los intereses de todos los miembros de la red mediante la optimización. Por último, es fundamental utilizar el plan de transformación del sector de la salud como una oportunidad para mejorar la cadena de suministro de servicios de salud y, por ende, el servicio, ya que ello alienta a que surjan más iniciativas y mejoras en el sistema de la cadena de suministro de servicios de salud.

Referencias

1. Moller LC. Ethiopia's great run: the growth acceleration and how to pace it. Washington, D.C.: World Bank Group [Internet]. 2015 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <http://documents.worldbank.org/curated/en/693561467988949839/pdf/99399-REVISED-PUBLIC-thiopia-Economic-Update-2-11-16-web.pdf>
2. Central Intelligence Agency. The World Factbook. Africa: Ethiopia 2015. USA: Central Intelligence Agency [Internet]. 2017 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <https://www.cia.gov/library/publications/the-world-factbook/geos/et.html>
3. The World Bank. Data: Ethiopia 2016. Washington, D.C.: The World Bank Data [Internet]. 2017 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <http://data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.TOTL.ZS/countries/ET?display=graph>
4. Frost & Sullivan. Healthcare Industry Overview in Ethiopia. Frost & Sullivan [homepage on the Internet]. 2012 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <http://www.frost.com/sublib/display-report.do?id=M590-01-00-00-00>
5. TGE TGoE. National Drug Policy of the Transitional Government of Ethiopia. Addis Ababa: Transitional Government of Ethiopia [Internet]. 1993 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17823en/s17823en.pdf>
6. Ministry of Health and Ministry of Industry. National strategy and plan of action for pharmaceutical manufacturing development in Ethiopia (2015–2025): Developing the pharmaceutical industry and improving access. Addis Ababa, Ethiopia: Ministry of Health and Ministry of Industry [Internet]. 2015 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <http://www.who.int/phi/publications/NatStrategyPlanActionPharmManufEthiopia2015-2025.pdf>

7. Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health. Health Commodities Supply System Master Plan. Addis Ababa, Ethiopia: Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health; 2006.
8. Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health. Health Sector Development Programme IV: Annual Performance Report (2013/14). Addis Ababa, Ethiopia: Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health; 2014.
9. FMHACA. Publications: List of Human Medicine and Medical Equipments/Supplies Exporter, Importer and Wholesalers. Addis Ababa, Ethiopia: FMHACA [Internet]. 2013 [citado 2016 15 de marzo]. Disponible en: <http://www.fmhaca.gov.et/publications.html>
10. Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health and World Health Organisation. Survey on prices of medicines in Ethiopia. Addis Ababa, Ethiopia: Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health [Internet]. 2005 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/areas/coordination/ethiopia_prices.pdf
11. Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health. Fact Sheet- Ethiopia 2015. Addis Ababa, Ethiopia: Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health [Internet]. 2015 [citado 2017 20 de noviembre]. Disponible en: <http://www.moh.gov.et/factsheets>
12. Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health. Health and Health Related Indicators 2007 E.C (2014/2015). Addis Ababa, Ethiopia: Federal Democratic Republic of Ethiopia Ministry of Health [Internet]. 2015 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <http://www.dktethiopia.org/publications/health-and-health-related-indicators-2007-ec-2015>
13. Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health. Health Sector Transformation Plan 2015/16-2019/20. Addis Ababa, Ethiopia: Federal Democratic Republic of Ethiopia Ministry of Health [Internet]. 2015 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <https://www.medbox.org/ethiopia/ethiopia-health-sector-transformation-plan-201516-201920-2008-2012-efy/preview?>
14. Gebre-Mariam T. The State of Pharmaceutical Industry in Ethiopia and a Glimpse into the Future. 40th Anniversary Special Publication. 2015:39-43.
15. Misganaw A, Mariam DH, Ali A, Araya T. Epidemiology of major non-communicable diseases in Ethiopia: a systematic review. J Health Popul Nutr [Internet]. 2014 [citado 2018 15 de enero]; 32(1):1-13. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24847587>
16. Ethiopian Health Insurance Agency. Evaluation of community-based health insurance pilot schemes in Ethiopia: Final report. Addis Ababa: Ethiopian Health Insurance Agency [Internet]. 2015 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <https://www.hfgproject.org/evaluation-cbhi-pilots-ethiopia-final-report/>
17. Gebretekla GT, Fenta TG. Assessment of Pharmacists Workforce in Ethiopia. Addis Ababa: Ethiop J Health Dev [Internet]. 2013 [citado 2018 15 de enero]; 2013;27(0). Disponible en: <https://www.ajol.info/index.php/ejhd/article/view/115002>
18. International Pharmaceutical federation and World Health Organisation. Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series ed. Geneva: World Health Organisation [Internet]. 2011 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: https://www.fip.org/files/fip/WHO/GPP%20guidelines%20FIP%20publication_final.pdf
19. World Health Organisation. The role of the pharmacist in the health care system. Geneva: World Health Organisation [Internet]. 1994 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2995e/>
20. Ethiopian Pharmaceutical Association. Code of Ethics and Standard of Practice for Pharmacists Practicing in Ethiopia. 2nd ed. Addis Ababa: Reobot Printers; 2006.
21. Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health. Ethiopian Hospital Reform Implementation Guidelines.). Addis Ababa, Ethiopia: Federal Democratic Republic of Ethiopia Ministry of Health [Internet]. 2010 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <https://www.scribd.com/document/358431689/Ethiopian-Hospital-Reform-Implementation-Guideline-PDF>
22. Ethiopian Standards Agency. National Minimum Standard for Comprehensive Specialized Hospitals. Addis Ababa, Ethiopia: Ethiopian Standards Agency. 2012.
23. National Minimum Standard for Comprehensive Specialized Hospitals, (2012).
24. Ethiopian Standards Agency. National Minimum Standard for Health Center, Addis Ababa, Ethiopia: Ethiopian Standards Agency. 2012.
25. Ethiopian Standards Agency. National Minimum Standard for General Hospitals. Addis Ababa, Ethiopia: Ethiopian Standards Agency. 2012.
26. Ethiopian Standards Agency. Minimum Standard for Health Post. Addis Ababa, Ethiopia: Ethiopian Standards Agency. 2012.
27. Gedif T. Competency mapping and need assessment for Health SCM Postgraduate training programs in Ethiopia. 2014.

28. Ethiopian Pharmaceutical Association. 40th Anniversary Special Publication. 2015.
29. Jimma University. Department of Pharmacy: Programs 2010 [homage on the Internet]. 2010 [2018 15 de enero]. Disponible en: <https://www.ju.edu.et/cphms/node/106>
30. Abiy S, Dowling P, Necho W, Tewfik S, Yiegezu Y. Ethiopia: National Survey of the Integrated Pharmaceutical Logistics System. Arlington, Va.: USAID | DELIVER PROJECT, Task Order 4, and Pharmaceuticals Fund and Supply Agency (PFSA) [Internet]. 2015 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js21807en/>
31. Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health. Health Sector Development Programme IV Annual Performance Report EFY 2007 (2014/15). Addis Ababa, Ethiopia: Federal Democratic Republic of Ethiopia Ministry of Health [Internet]. 2015 [citado 2018 15 de enero]. Available from: <https://phe-ethiopia.org/admin/uploads/attachment-721-HSDP%20IV%20Final%20Draft%2011Octoberr%202010.pdf>
32. Federal Democratic Republic of Ethiopia, Ministry of Health. Health Sector Transformation Plan (HSTP) 2015/16 - 2019/20. 2015 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <https://www.globalfinancingfacility.org/ethiopia-health-sector-transformation-plan-201516-201920>

Francia

Autores

Philippe Godon and Hélène Leblanc, Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

Papel del farmacéutico en la cadena farmacéutica en Francia

En Francia, los farmacéuticos están presentes a lo largo de toda la cadena farmacéutica: desde la fabricación hasta las empresas mayoristas, las farmacias comunitarias, las farmacias hospitalarias y los laboratorios clínicos, desempeñan un papel fundamental.

Por razones de seguridad, las autoridades concedieron a los farmacéuticos el monopolio no solo de la distribución de medicamentos (tanto los de venta con receta como los de venta libre), sino también de la fabricación y la distribución al por mayor. Por lo tanto, la fabricación, importación/exportación y distribución al por mayor y al por menor solo pueden ser realizadas por empresas farmacéuticas (estatus legal), que están reguladas y autorizadas por las autoridades sanitarias. En cada etapa de esta cadena, los farmacéuticos son responsables de garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad. Además, los fabricantes solo pueden vender medicamentos a establecimientos farmacéuticos autorizados (mayoristas o pre-mayoristas) o a farmacias comunitarias.

En este sistema no existen intermediarios no controlados como los "brokers". Los establecimientos de distribución al por mayor solo pueden ejercer una actividad si han obtenido una autorización, que es concedida por la Agencia de Medicamentos sobre la base de una inspección. Durante esta visita, los inspectores comprueban que el establecimiento cumple con las buenas prácticas de distribución al por mayor, que establecen normas sobre las condiciones de suministro y exigen que los mayoristas compren únicamente a establecimientos farmacéuticos autorizados.

A nivel individual, todo farmacéutico, incluidos los farmacéuticos de distribución al por mayor, debe estar inscrito en el Colegio de Farmacéuticos de Francia para poder ejercer como farmacéutico en un establecimiento farmacéutico. El Colegio vela por la competencia de los farmacéuticos (comprueba los títulos y demás requisitos legales en el momento de la inscripción, controla el cumplimiento por parte de los farmacéuticos de sus obligaciones de desarrollo profesional continuo, etc.) y su buen comportamiento (presentación del código deontológico al gobierno y celebración de reuniones disciplinarias). Si un farmacéutico introduce alguna vez medicamentos falsificados en la cadena de distribución legal, sabe que su diploma será revocado y no podrá ejercer más.

Este sistema probablemente contribuyó a que no se haya incautado ningún producto falsificado en la cadena farmacéutica legal en Francia.

Distribución al por mayor en Francia: marco normativo

La distribución al por mayor de drogas para uso humano y otros productos pertenecientes al monopolio farmacéutico solo puede ser realizada por establecimientos farmacéuticos, que son principalmente mayoristas de línea completa o pre-mayoristas:

- **Los mayoristas de línea completa** se dedican a la compra y almacenamiento de medicamentos distintos de los destinados a los ensayos en seres humanos, con miras a su distribución al por mayor y en las mismas condiciones, con aproximadamente 200 agencias en los territorios franceses. Utilizando una flota de vehículos, abastecen a toda la red de farmacias de dispensación. Los mayoristas de línea completa son propietarios de sus existencias y reciben las entregas de las empresas farmacéuticas o de sus pre-mayoristas. Están sujetos a obligaciones de servicio público: la posesión del 90% de las referencias de medicamentos existentes, un stock de al menos dos semanas de ventas, la entrega en un plazo de 24 horas a cualquier farmacia de su sector y el servicio a todas las farmacias dispensadoras que lo soliciten en su territorio de actividad declarado. También tienen un servicio de guardia: los fines de semana, siempre hay un mayorista al que las autoridades sanitarias pueden dirigirse para suministrar medicamentos en caso de un problema de salud urgente.
- **Los pre-mayoristas** son proveedores de servicios que se dedican al almacenamiento de estas drogas, productos, objetos o artículos, que no son de su propiedad, con miras a su distribución al por mayor y en las mismas condiciones.

De manera análoga a la ubicación de los locales para el ejercicio de la farmacia, el establecimiento de distribución al por mayor debe instalarse en locales específicos que sean adecuados para las actividades que allí se realizan y estar debidamente equipados y mantenidos. Estas obligaciones están determinadas por las mejores prácticas.

En Francia, toda empresa que tenga por lo menos un establecimiento de distribución farmacéutica debe ser propiedad de una empresa en cuya dirección o consejo de administración figure un farmacéutico ([artículo R 5124-34 del Código de Salud Pública](#)).¹ Estos farmacéuticos, en su calidad de jefes de farmacia, son personalmente responsables del cumplimiento de las disposiciones que rigen su actividad (sus misiones se describen en el [artículo R 5124-36 del código de salud pública](#)²). Organizan y controlan el conjunto de las actividades farmacéuticas de la empresa y velan por que las condiciones de transporte garanticen el buen almacenamiento, la integridad y la seguridad de los medicamentos.

Están asistidos por farmacéuticos designados que tienen el mismo grado de responsabilidad en cada uno de los establecimientos.

Capacitación y competencias clave de los farmacéuticos en la cadena de distribución

En Francia, los estudios de los farmacéuticos duran seis años y concluyen con la concesión del título estatal de doctor en farmacia.

Los farmacéuticos que ejercen en el sector de la distribución al por mayor suelen seguir la sección de industria dentro de estos estudios de farmacia, y obtienen además un diploma complementario, que es una maestría en distribución farmacéutica o en gestión de la calidad.

Esta capacitación permite a los farmacéuticos que ejercen en el sector de la distribución al por mayor beneficiarse de una formación farmacéutica científica rigurosa/educación general, lo que es fundamental porque es esencial que los mayoristas tengan un conocimiento preciso del funcionamiento de los medicamentos para comprender plenamente sus necesidades de almacenamiento y transporte y poder adoptar medidas apropiadas y proporcionadas en caso de que surja un problema. Saben, por ejemplo, que si una vacuna no se almacena en las condiciones de temperatura adecuadas, no funcionará y, por lo tanto, será inútil para el paciente. En el futuro, habrá más medicinas termolábiles con requisitos complejos de almacenamiento y transporte (es decir, medicinas biológicas), por lo que este conocimiento de las medicinas es crucial.

También es esencial que los mayoristas comprendan la cadena farmacéutica en su conjunto, sus especificidades y limitaciones legales y técnicas. Es beneficioso que todos los farmacéuticos a lo largo de la cadena compartan esta misma cultura de comprensión mutua, a fin de hacer frente a desafíos como la serialización, para garantizar la plena trazabilidad a lo largo de la cadena.

En comparación con los distribuidores no farmacéuticos, los mayoristas farmacéuticos tienen una función y una responsabilidad en materia de salud pública: deben comprobar sus ventas y notificar, por ejemplo, a las autoridades sanitarias si observan un volumen de ventas inusual en un producto que puede ser objeto de un uso indebido. Esta función de salud pública se basa también en garantizar la igualdad de acceso a los medicamentos en cualquier parte de Francia: los mayoristas farmacéuticos no eligen a los pacientes/farmacias que suministran y no eligen los medicamentos que suministran.

Además de su formación básica común, los farmacéuticos adquieren, durante su maestría, competencias adicionales en materia de gestión de calidad y logística.

La gestión de la calidad también es una competencia clave hoy en día, porque los pacientes esperan de la cadena farmacéutica un enfoque sin riesgos ni incumplimientos, y una mejora continua de las prácticas y procedimientos basada en las lecciones aprendidas de problemas anteriores. Los farmacéuticos están capacitados para ello y adoptan medidas preventivas para garantizar este alto nivel de calidad, aplicando las mejores prácticas de distribución farmacéutica.

Referencias

1. Legifrance [homepage on the Internet]. Article R 5124-34 of the public health code_2017 [actualizado 2017 27 de enero; citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033856881&cidTexte=LEGITEXT00006072665&dateTexte=20170127&oldAction=rechCodeArticle&fastReqId=1783594666&nbResultRech=1>

2. Legifrance [homepage on the Internet]. Article R 5124-36 of the public health code. 2017 [actualizado 2017 27 de enero; citado 2018 15 de enero]. Disponible en: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=CF049740776F1AB814F2C14C1DF1BF54.tpdil_a08v_1?idArticle=LEGIARTI000026903068&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170127&categorieLien=id&oldAction=rechCodeArticle&nbResultRech=1

Líbano: Suministro de medicamentos a refugiados sirios

Autora

Luna El Bizri, PharmD

Orden de Farmacéuticos del Líbano

Introducción

Después de la crisis de Siria, miles de sirios huyeron a los países vecinos. Se estima que en el Líbano hay registradas 1.048.275 personas como refugiados sirios, que representan 253.302 hogares; el 52% de ellos son mujeres y la mayoría son niños. Hay enormes lagunas en el apoyo a la población de refugiados, en particular en el sector de la salud. Muchos refugiados no pueden recibir atención médica en los hospitales y clínicas libaneses. Los niños y las mujeres (especialmente las mujeres en edad de procrear) son los que más sufren. En el marco del enfoque general coordinado de la respuesta de los refugiados sirios en el Líbano, el sector de la salud reúne a diferentes organismos de las Naciones Unidas, organizaciones no gubernamentales nacionales e internacionales, donantes y agentes gubernamentales (en particular el Ministerio de Salud Pública y el Ministerio de Asuntos Sociales), todos los cuales trabajan para apoyar la prestación continua de servicios de salud esenciales a los refugiados sirios.

Fuentes de medicamentos

Hay dos fuentes principales de medicamentos para los refugiados sirios: los países donantes y los proveedores libaneses. Los países donantes pueden enviar directamente las medicinas desde sus fuentes o pueden donar dinero en efectivo y suministrar las medicinas desde el mercado local libanés.

Donación directa de medicamentos

Todos los programas de salud se coordinan estrechamente con el Ministerio de Salud. Los envíos de medicamentos llegan a los aeropuertos o puertos libaneses. Permanecerán almacenados hasta que los inspectores del Ministerio de Salud aprueben su entrega a las ONGs o a las asociaciones libanesas locales que participan en el apoyo médico sanitario sirio. Uno de los principales problemas con que se tropieza es el retraso de la inspección durante varios días (debido a la aprobación de los procedimientos administrativos legales). En esta situación, los medicamentos permanecerán en hangares que carecen de las condiciones mínimas de almacenamiento en relación con el control de la humedad y la temperatura. A veces es necesario desechar los medicamentos debido a los daños que se producen durante este almacenamiento, aunque los medicamentos tengan largas fechas de caducidad. Algunas asociaciones son conscientes de este problema y, por lo tanto, envían los medicamentos en contenedores específicos de almacenamiento en frío que pueden mantenerse frescos durante un período más largo.

Medicamentos provenientes de proveedores locales

Cuando se proporciona dinero en efectivo, las medicinas se obtienen del mercado local. Estas medicinas pueden ser compradas directamente a proveedores que representan a fabricantes internacionales o nacionales. Son confiables en cuanto a su seguridad, eficacia y condiciones de almacenamiento. En este caso, todos los medicamentos comprados deben por ley llevar la etiqueta "gratis, donaciones".

Además, algunos proveedores locales optan por donar medicamentos gratuitamente pero, lamentablemente, estos medicamentos suelen tener fechas de caducidad cortas y pueden haber expirado en el momento en que llegan a los pacientes.

Medicamentos en las instalaciones, almacén y depósitos

Muchas asociaciones locales trabajan estrechamente con el Ministerio de Salud y las ONGs internacionales. Están aprobadas por el Ministerio de Salud como proveedores de servicios de salud para la población afectada por la crisis de Siria. Por lo general, estas asociaciones tienen centros de atención primaria de la salud ubicados en todo el Líbano.

Una vez que los medicamentos llegan al aeropuerto o al puerto y se obtiene la aprobación de los inspectores del Ministerio de Salud, el farmacéutico de la asociación local estará en los hangares para recibir los medicamentos. Por lo general, las medicinas se transportan entonces directamente al almacén principal, que está bien equipado para recibir productos de la cadena de frío u otras medicinas con control normal de la humedad y la temperatura. El almacén principal está equipado con aire acondicionado y los medicamentos de la cadena de frío se almacenan en refrigeradores con control de temperatura (las lecturas se hacen por la mañana y por la tarde antes de cerrar). Estos centros de almacenamiento también están bajo la inspección del Ministerio de Salud para asegurar que cumplen todas las directrices de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos.

¿Cómo se hace el traslado de los medicamentos a las zonas de refugiados sirios?

Hay dos formas de trasladar los medicamentos a las zonas donde se concentran los campamentos sirios. O bien los sirios van a los centros de atención primaria de la salud (PHCs, por sus siglas en inglés) situados fuera de sus campamentos, o bien permanecen en el campamento y una unidad móvil médica (MMU, por sus siglas en inglés) viene a ellos.

Centros de atención primaria de salud

Los centros de salud pública que se ocupan de los refugiados sirios deben ser acreditados por el Ministerio de Salud. Esto se debe a que varias ONGs pueden tener un "rostro humanitario" pero en realidad podrían ser ilegales, fraudulentas o de blanqueo de dinero. Los PHCs suelen dar medicamentos a los pacientes de forma gratuita. Solo en la oficina principal (normalmente situada en la capital Beirut), hay un farmacéutico registrado disponible. Las principales funciones de este farmacéutico incluyen:

- Gestionar las solicitudes de medicamentos y suministros médicos, los datos de consumo y la coordinación de las donaciones para todos los PHCs y MMUs que reciben apoyo;
- Realizar visitas periódicas a las clínicas que reciben apoyo para asegurarse de que los productos farmacéuticos y los suministros médicos entregados estén disponibles, se dispensen adecuadamente y se gestionen;
- Supervisar y capacitar a los auxiliares de farmacia de la clínica y las MMUs que reciben apoyo en todos los temas relacionados con los medicamentos, la gestión de las farmacias, el control de las existencias, la elaboración de listas de existencias y el manejo adecuado de los medicamentos;
- Realizar comprobaciones de inventario cada tres a seis meses;
- Garantizar la aplicación de normas de calidad en lo que respecta a los pedidos, las fechas de caducidad y el almacenamiento adecuado (limpieza, seguridad, acceso, etc.);
- Asegurar que se disponga de existencias de reserva para un mes a fin de evitar la escasez;
- Hacer un seguimiento de los medicamentos vencidos.

Por otro lado, en todos los PHCs los asistentes farmacéuticos tienen un título de biología, bioquímica o química. En muchas PHCs, solo las enfermeras son responsables de la distribución de los medicamentos. Estas enfermeras recibirán formación sobre medicamentos, especialmente sobre medicamentos crónicos, medicamentos para mujeres embarazadas y vacunas. El traslado de los medicamentos desde el almacén principal a los PHCs se realiza en furgonetas. Normalmente en tiempo caluroso, el traslado se hace temprano en la mañana antes de que la temperatura suba. Solo se refrigeran los productos de la cadena de frío. Una vez que los medicamentos llegan a la PHCs, se registran las cantidades almacenadas y las fechas de caducidad. Un programa especial de software permite comprobar el movimiento de los medicamentos.

Unidades móviles médicas

Las MMUs son autobuses convertidos en salas de consulta y tratamiento. Pueden viajar a los pueblos más grandes. Su personal está compuesto por al menos un médico y una enfermera. En algunas MMUs hay dos médicos, una enfermera y un trabajador social (educador o consejero sanitario).

Muchos refugiados sirios no pueden recibir tratamiento para enfermedades crónicas como la diabetes, el asma, la hipertensión y las enfermedades cardiovasculares, ya sea porque es demasiado caro o porque no se dispone de él. Alrededor del 25% de los pacientes sufrían de una enfermedad crónica que requería tratamiento, pero casi uno de cada cinco pacientes no recibía el tratamiento que necesitaba. Cuatro de cada 10 dijeron que no podían acceder a un hospital en el Líbano, ya sea por los costos prohibitivos o por la inseguridad. Además de las visitas médicas y la entrega de medicamentos, los pacientes que lo necesitan pueden ser trasladados al centro de salud pública más cercano o a un hospital local. Cada equipo de MMU elabora calendarios mensuales y los comparte con el Grupo de Trabajo Interinstitucional de Salud sobre el terreno para mejorar la coordinación. Las MMUs deben tener un estrecho vínculo con un centro de APS, donde el personal pueda recoger vacunas, medicamentos y consumibles médicos.

Por lo general, no hay farmacéuticos en las MMUs o PHCs fuera de Beirut. Las enfermeras suelen entregar los medicamentos cuando reciben la receta de un médico. Estas enfermeras recibirán una formación intensiva en la entrega de medicamentos, así como otra formación esencial (por ejemplo, en materia de enfermedades de transmisión sexual, salud psicológica y enfermedades crónicas). En algunos casos, los médicos también recibirán esta formación.

¿Cuál es el caso dentro de los campamentos de refugiados sirios?

La mayoría de los campamentos de refugiados sirios carecen de clínicas médicas o farmacias. Dentro de la oficina responsable del campamento, tendrán un pequeño gabinete de medicinas. Desafortunadamente, la persona responsable de este gabinete no suele tener formación en materia de medicamentos, pero a veces puede entregar los medicamentos en casos urgentes. La persona responsable suele tener una licenciatura o un diploma técnico.

Conclusión

El suministro de medicamentos a los campamentos de refugiados sirios ha evolucionado positivamente en lo que respecta a las condiciones de almacenamiento. Los "no farmacéuticos" que participan en la entrega de medicamentos directamente a los pacientes reciben formación en los PHCs y MMUs. Sin embargo, dentro de los campamentos, las condiciones de suministro de medicamentos deben mejorar. La labor del farmacéutico es más bien de gestión y consiste en controlar el flujo de medicamentos a los pacientes.

Namibia

Autores

Erin Hasselberg, MS, research manager, global health supply chains, Humanitarian Response Laboratory, Massachusetts Institute of Technology's Center for Transportation and Logistics; Cambridge, MA, USA

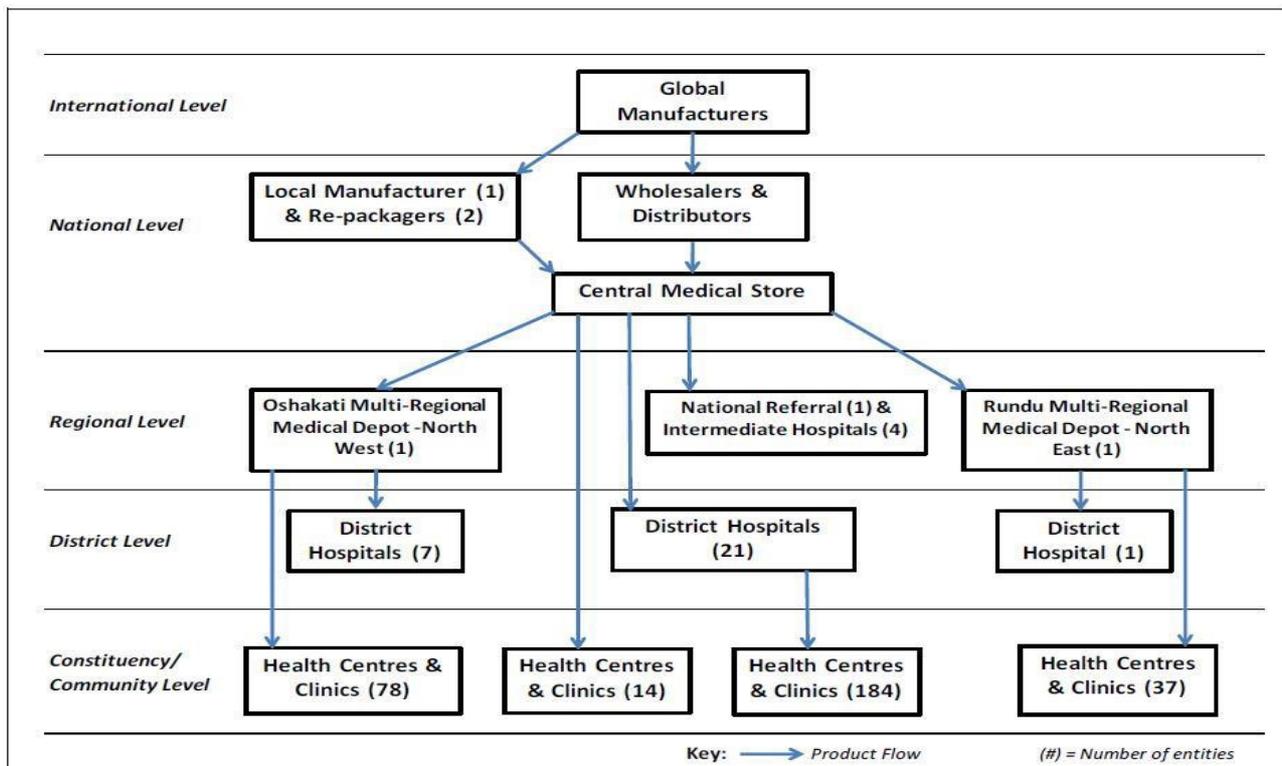
Benjamin Onger, MLSCM, senior technical manager, supply chain management system, Management Sciences for Health, Windhoek, Namibia

Antecedentes

Namibia es un vasto país con una superficie de aproximadamente 824.116 km² y una población estimada en 2,1 millones de habitantes.¹ El país tiene la segunda densidad poblacional más baja en el mundo (2,6 habitantes por kilómetro cuadrado)- La inmensidad del país y la escasa distribución de la población plantean problemas logísticos para garantizar un mayor acceso a los servicios de atención de la salud. El sistema de salud pública de Namibia atiende a alrededor del 85% de la población total. En el sector privado, las farmacias comunitarias prestan servicios a alrededor del 15% de la población cubierta por alguna forma de seguro médico. En 2009, 78 farmacias comunitarias autorizadas empleaban a unos 109 farmacéuticos, lo que representaba la mayoría de los farmacéuticos registrados en Namibia. Alrededor del 50% de las farmacias comunitarias se encuentran en la región de Khomas (que abarca la capital, Windhoek) y el resto se encuentra principalmente en los centros urbanos y turísticos de las regiones de Oshana y Erongo.

Breve descripción de la cadena de suministro de productos sanitarios

El Ministerio de Salud y Servicios Sociales (MOHSS, por sus siglas en inglés) gestiona una cadena de suministro que presta servicios a unos 350 establecimientos de salud pública, incluidos 29 hospitales, cuatro hospitales intermedios o de remisión, un hospital terciario nacional y 313 establecimientos de atención primaria de la salud (consultar la Figura 5).²



Fuente: Onger 2015

Figura 5. Mapa de la cadena de suministro del sector de la salud pública de Namibia

El país tiene una capacidad limitada de fabricación de productos farmacéuticos, con un solo fabricante local aprobado por las BPF, que produce principalmente líquidos, cremas y ungüentos de uso oral. Namibia importa la mayoría de los productos farmacéuticos innovadores y genéricos de Sudáfrica o de fabricantes de genéricos de la India. Un almacén

médico central de propiedad del gobierno adquiere y distribuye productos farmacéuticos a todos los centros de salud pública.

Además, dos depósitos médicos regionales (RMDs, por sus siglas en inglés) actúan como puntos intermedios de almacenamiento de existencias: el RMD de Oshakati, situado a 700 km al noroeste de Windhoek, y el RMD de Rundu, situado a 700 km al noreste. Estos dos RMDs proporcionan una distribución hasta el último kilómetro a los centros de salud del norte de Namibia -que sirven a cinco de las 13 regiones del país- donde reside la gran mayoría de la población.

Una descripción general de la legislación vigente

En virtud de la legislación sudafricana, todos los mayoristas y distribuidores de productos farmacéuticos deben ser gestionados por un farmacéutico. Sin embargo, la práctica de la farmacia, una parte fundamental de la cadena de suministro hasta el último kilómetro, está sometida a la legislación de Namibia. La práctica de la farmacia en Namibia está regulada por la Ley de farmacia (Ley No. 9 de 2004),³ que se refiere a la profesión, y la Ley de control de medicamentos y sustancias conexas (Ley No. 13 de 2003),⁴ que se refiere al producto (los medicamentos):

- La Ley de farmacia, administrada por el Consejo de Farmacia de Namibia bajo los auspicios del Consejo de Profesiones Sanitarias de Namibia, prescribe los requisitos mínimos para la inscripción de personas para ejercer como farmacéuticos o como aliados de la profesión farmacéutica, identificados como técnicos farmacéuticos y asistentes de farmacéutico. La Ley también especifica la educación, la capacitación y las calificaciones de las personas que ejercen esas profesiones;
- La Ley de medicamentos y sustancias afines restringe la fabricación, el envasado y la venta de medicamentos únicamente a las personas que hayan obtenido la debida licencia. En virtud de esta ley, solo los farmacéuticos pueden ocuparse de los medicamentos de las Listas 3 y 4 (estupefacientes y sustancias psicotrópicas) y de todas las tareas relacionadas con ellos.

Referencia específica al papel que desempeñan los farmacéuticos en la cadena de suministro

Aunque ni la Ley de farmacia ni la Ley de control de medicamentos y sustancias afines mencionan explícitamente el papel de los farmacéuticos en la cadena de suministro, el papel existe en el tejido de la cadena de suministro de la salud pública en Namibia. Sin embargo, el número de farmacéuticos disponibles para cubrir esos puestos es limitado, ya que Namibia se enfrenta a una de las más graves carencias de personal sanitario del mundo. Si bien el número de farmacéuticos per cápita (1,4 por cada 10.000 habitantes) en Namibia está por encima del promedio de la región africana, que es de alrededor de 0,5 por cada 10.000 habitantes,⁵ existe una marcada disparidad entre los sectores público y privado y entre las zonas urbanas y rurales. Por ejemplo, en 2012, de los 312 farmacéuticos registrados en Namibia, solo 35 (11%) estaban empleados en el sector público, de los cuales 24 (68%) eran extranjeros con contratos de dos o tres años.⁶

Los farmacéuticos y los auxiliares de farmacia ocupan una variedad de funciones dentro de la cadena de suministro que varían según el nivel y la ubicación. Además, en 2015 la Universidad de Namibia comenzó a capacitar a nuevo personal, técnicos farmacéuticos, que prestarán servicios principalmente a nivel de distrito en funciones de apoyo a los farmacéuticos y tendrán responsabilidades en la cadena de suministro. En la Tabla 6 figura una muestra de los puestos de trabajo por nivel de la cadena de suministro.

Tabla6. Puestos de farmacéutico y auxiliar de farmacia en la cadena de suministro de la salud pública

	Nivel nacional	Nivel regional	Nivel distrital	Nivel de la comunidad
Farmacéutico	- Director Adjunto de Servicios Farmacéuticos - Farmacéutico jefe (tienda médica central) Farmacéutico de distribución (CMS)	Farmacéutico regional Farmacéutico de distribución	Farmacéutico del hospital - Técnico farmacéutico (en el futuro)	No hay personal de farmacia en los centros de salud/clínicas

	- Farmacéutico de compras (CMS)			
Asistente de Farmacia (PA)	PA Senior PA	PA Senior PA	PA Senior PA	PA en los centros de salud de las zonas urbanas

Las obligaciones de los farmacéuticos relacionadas con la cadena de suministro suelen incluir alguna combinación de lo siguiente, según el nivel y el lugar de trabajo específico: gestión de suministros y responsabilidades de planificación y preparación del presupuesto que requieren que la persona: asegure la disponibilidad de suministros farmacéuticos; controle regularmente el inventario; supervise el cumplimiento de las técnicas adecuadas de gestión de existencias, las condiciones adecuadas de almacenamiento y la supervisión de los suministros de la sala de hospitalización; determine las necesidades farmacéuticas; prepare presupuestos; supervise los gastos; y recopile estadísticas relativas al uso de los medicamentos en los diferentes departamentos.⁷

Las responsabilidades generales de la cadena de suministro de los auxiliares de farmacia (que también dependen del nivel y el lugar de trabajo) suelen incluir la recepción, la emisión, el mantenimiento de registros y la gestión general de las existencias.

Enfoques educativos utilizados para capacitar a los farmacéuticos y a otro personal

El MOHSS colaboró con los asociados para el desarrollo y las instituciones educativas de Namibia para introducir un programa de licenciatura en farmacia de cuatro años a tiempo completo en la Universidad de Namibia (UNAM), que fue acreditado en 2011. En 2014 se habían matriculado 107 estudiantes y los primeros 14 estudiantes de farmacia se graduaron en abril de 2015.⁸ En la actualidad, hay 140 estudiantes matriculados.⁹ En lo que respecta a la capacitación en la cadena de suministro, el programa incluye un curso de gestión de la cadena de suministro de cuatro semanas de duración (elaborado con el apoyo del Gobierno de los Estados Unidos por conducto de los Sistemas para mejorar el acceso a los servicios farmacéuticos) y se imparte en el tercer año. El programa también requiere una pasantía de un año durante la cual los estudiantes aplican los conceptos de la cadena de suministro aprendidos en el aula. En lo que respecta al aprendizaje posterior a la educación, los farmacéuticos deben completar 30 unidades de educación continua, lo que permite a los farmacéuticos renovar sus licencias.¹⁰ Sin embargo, además, los farmacéuticos aprenden en el trabajo, ya sea mediante oportunidades de capacitación en el servicio o mediante la tutoría a través de una supervisión de apoyo. En realidad, las oportunidades de capacitación en el servicio en la cadena de suministro son limitadas y suelen contar con el apoyo de los asociados donantes. La orientación en temas relacionados con la cadena de suministro por parte de los farmacéuticos regionales depende en gran medida de la relación entre el supervisor y el supervisado y del tiempo disponible para centrarse en esos temas. Además, no existe un plan de estudios estándar para ese tipo de aprendizaje con mentores en la cadena de suministro.

Referencias

1. Namibia Statistics Agency. Namibia 2011 Population and Housing Census Main Report. Windhoek, Namibia: Namibia Statistics Agency [Internet]. 2011 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <https://cms.my.na/assets/documents/p19dmn58guram30ttun89rdp1.pdf>
2. Onger B. Alternative strategies for distribution of pharmaceuticals to public sector health facilities in Namibia [unpublished Master's Thesis]. Windhoek: Polytechnic of Namibia; 2015.
3. Government Gazette of the Republic of Namibia. No. 154 Promulgation of Pharmacy Act, 2004 (Act No. 9 of 2004), of the Parliament. Section 5 (b). Windhoek: Government Gazette of the Republic of Namibia [Internet]. 2004 [citado 2018 January 15]. Disponible en: www.lac.org.na/laws/2004/3250.pdf
4. Government Gazette of the Republic of Namibia. Medicines and Related Substances Control Act 2003. Section 29. Windhoek: Government Gazette of the Republic of Namibia [Internet]. 2009 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: www.lac.org.na/laws/2009/4197.pdf
5. Gall D, Bates I, Bruno A. FIP Global Pharmacy Workforce Report 2012. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2012 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: http://www.fip.org/files/members/library/FIP_workforce_Report_2012.pdf
6. Ministry of Health and Social Services Namibia. Report of the Presidential Commission of Inquiry: Ministry of Health and Social Services to His Excellency, President Hifikepunye Pohamba. Windhoek, Namibia: Ministry of Health and Social Services Namibia. 2013

7. Ministry of Health and Social Services Namibia. Excerpts from Sample Job Descriptions from Ministry of Health and Social Services, Namibia. Windhoek: Ministry of Health and Social Services Namibia; 2013.
8. Comunicación personal con Dan Kibuule, Head of Department of Pharmacy Practice and Policy, UNAM School of Pharmacy, el 18 de mayo, 2016
9. Rennie T. et al. Namibia's First School of Pharmacy: From Creation to Graduation. Blog. [Internet]. 2015 [citado 2018 20 de abril]. Disponible en: <http://siapsprogram.org/2015/04/27/namibias-first-school-of-pharmacy-from-creation-to-graduation/>
10. Health Professions Council of Namibia. Continuing Professional Development: Directives for the Health Professions. Windhoek: Health Professions Council of Namibia [Internet]. 2011 [citado 2018 15 de enero]. Disponible en: <http://www.hpcna.com/index.php/cpd>

Portugal

Autores

Diogo Gouveia, European Healthcare Distribution Association (GIRP), Portugal

Nuno Cardoso, Association of Pharmaceutical Distributors (ADIFA), Portugal

Descripción general de la cadena de suministro sanitario

En los últimos años, Portugal ha atravesado un período de grave inestabilidad económica y financiera. La aplicación de numerosas medidas gubernamentales dio lugar a varios problemas en el sector farmacéutico. Esas medidas, que fueron particularmente intensas a partir de 2008, afectaron gravemente al sector de la distribución farmacéutica, debido a las sucesivas reducciones administrativas de los precios de los medicamentos y los márgenes comerciales.

Por consiguiente, pueden encontrarse pruebas sorprendentes de la devaluación del mercado de distribución de medicamentos al por mayor en comparación con hace 14 años. Este valor sufrió una reducción del 27,3% entre 2008 y 2015 (alrededor de 770 millones de euros, según los datos del IQVIA (antes Instituto de Informática Sanitaria Quintiles IMS), mientras que los márgenes de los mayoristas disminuyeron un 22% entre 2005 y 2014.

En diciembre de 2015, 1.656 farmacias (que representan más del 50% del número total de farmacias en Portugal) habían suspendido el suministro de al menos un mayorista, con lo que la deuda global discutible entre las farmacias y los distribuidores mayoristas de medicamentos ascendía a un total de 265 millones de euros.

Aunque el Estado aplicó medidas para contrarrestar la crisis, al mismo tiempo que reaccionaba a los desafíos que se presentaban, los mayoristas farmacéuticos han estado experimentando un proceso de ajuste interno. Este proceso tuvo como objetivo optimizar los costos operativos, a través de la centralización de la infraestructura y la mejora de la eficiencia de los sistemas de distribución. Siguiendo esta premisa, se implementaron planes de reestructuración, junto con la racionalización de los recursos existentes. Para ello, se redujo el número de plataformas de distribución, se disminuyó el número de empleados (tanto el personal indiferenciado como el especializado), se mantuvieron al mínimo los niveles de servicio (número de entregas) y se redujeron sustancialmente los niveles de los límites de crédito.

Legislación vigente

En la legislación portuguesa, la distribución al por mayor de medicamentos se define como todas las actividades que consisten en la adquisición, tenencia, suministro y entrega de medicamentos destinados al transporte, la reventa o el uso en servicios médicos, unidades de salud, hospitales y farmacias, excluyendo específicamente todo suministro directo al paciente.

El funcionamiento de un negocio de distribución de medicamentos al por mayor en Portugal depende de la evaluación previa y la concesión de licencias por la Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios (INFARMED), - con una excepción para los titulares de autorizaciones de fabricación, respecto a los medicamentos que fabrican.

La obtención de una autorización de distribución de medicamentos al por mayor es un procedimiento complejo, que requiere el cumplimiento de varios requisitos. Entre ellos se encuentra la presentación de toda la información relativa a la organización de la empresa, así como el plano de la instalación (detallando las áreas de recepción, almacenamiento, preparación de pedidos, envío, devoluciones, retiradas y rechazos). Éstos deben cumplir con el reglamento sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos para uso humano y con los requisitos legales para la prevención de incendios. La empresa también debe presentar el manual de calidad (que describe el sistema de gestión de la calidad), así como información sobre el director técnico responsable de la actividad de distribución.

Este director técnico debe ser un farmacéutico, que no podrá ejercer simultáneamente ninguna dirección técnica en ninguna otra unidad sanitaria. Durante el proceso de autorización, el farmacéutico deberá presentar una copia actualizada de la tarjeta profesional (o una declaración que acredite su condición en cuanto al pago de las cuotas de afiliación, la buena reputación y la aptitud para el ejercicio profesional emitida por la Sociedad Farmacéutica Portuguesa, la autoridad nacional competente para los farmacéuticos) que confirme todas las calificaciones académicas y profesionales necesarias para desempeñar la función de director técnico. El farmacéutico también debe presentar un formulario de consentimiento firmado en el que asuma la responsabilidad técnica; un documento original de autorización policial (que demuestre la ausencia de antecedentes penales); y una copia del contrato firmado entre el farmacéutico y la empresa de distribución al por mayor.

El titular de la autorización de distribución de medicamentos al por mayor está obligado a cumplir con las buenas prácticas de distribución. Solo debe adquirir y suministrar medicamentos a través de entidades que tengan licencia para distribuirlos. En todo momento, debe poseer medicamentos en cantidad y variedad suficientes para garantizar el suministro correcto, adecuado y continuo del mercado geográfico pertinente, asegurando así que se satisfagan las necesidades de los pacientes. La autorización o licencia de distribución se expedirá simultáneamente con un certificado de buenas prácticas de distribución, que se incluirá en la base de datos de la Unión Europea (EudraGMDP).

La distribución de medicamentos al por mayor de productos que contienen estupefacientes o sustancias sicotrópicas está sujeta a la instrucción de un proceso diferente y separado, lo que también ocurre en el caso de los medicamentos de uso veterinario (en ese caso, la autorización la concede la Autoridad Nacional de Salud Animal de Portugal).

Buenas prácticas de distribución

La legislación vigente establece que los titulares de la autorización de distribución de medicamentos al por mayor deben, junto con otras obligaciones, cumplir las buenas prácticas de distribución (BPD) reguladas por INFARMED, teniendo en cuenta las directivas, reglamentos y directrices pertinentes de la Comisión Europea.

Mediante la Resolución núm. 47/CD/2015, INFARMED ha regulado las BPD, abarcando los siguientes aspectos principales de la actividad de distribución al por mayor: gestión de la calidad; personal; locales y equipo; documentación; operaciones; denuncias, devoluciones, sospecha de medicamentos falsificados y retirada de medicamentos; actividades subcontratadas; autoinspecciones; transporte; y disposiciones específicas para los intermediarios.

En lo que respecta a la gestión de la calidad, los distribuidores mayoristas deben mantener un sistema de calidad (responsable ante la alta dirección de la organización) en el que se establezcan las responsabilidades, los procesos y los principios de gestión de riesgos relacionados con sus actividades. El sistema de calidad debe garantizar que los productos medicinales se adquieran, conserven, suministren o exporten de manera que cumplan los requisitos de las BPD, y que los productos se entreguen a los destinatarios adecuados en un plazo satisfactorio. Este sistema de calidad debe asegurar que se mantengan los procedimientos establecidos, utilizando registros en tiempo real, que permitan documentar e investigar las desviaciones y adoptar las medidas correctivas y preventivas adecuadas, de conformidad con los principios de gestión de riesgos. Todas las actividades de distribución deben definirse claramente y examinarse sistemáticamente.

En lo que respecta al personal, las responsabilidades del director técnico deben estar bien definidas y descritas en detalle. Los registros, el retiro de medicamentos, la capacitación del personal y la atención higiénica deben estar en consonancia con el sistema de calidad. La estructura organizativa del distribuidor mayorista debe establecerse en un organigrama. Las funciones, responsabilidades e interrelaciones de todo el personal deben estar claramente indicadas. Todo el personal que participe en las actividades de distribución al por mayor debe recibir capacitación sobre los requisitos de las BPD.

Los distribuidores mayoristas deben disponer de locales, instalaciones y equipos adecuados y suficientes para garantizar el almacenamiento y la distribución apropiados de los medicamentos. Los locales deben estar limpios, secos y mantenerse dentro de los límites de temperatura aceptables.

En la última versión de las Buenas Prácticas de Distribución (2015) se añadieron los siguientes capítulos:

- **Actividades subcontratadas** Toda actividad contemplada en las directrices de las BPD que se subcontrata debe definirse, acordarse y controlarse adecuadamente a fin de evitar malentendidos que puedan afectar a la integridad del producto. Debe existir un contrato escrito entre el contratista y el contratado en el que se establezcan claramente las obligaciones de cada una de las partes.
- **Transporte** Es responsabilidad del distribuidor mayorista suministrador proteger los medicamentos contra la rotura, la adulteración y el robo, y garantizar que las condiciones de temperatura y humedad se mantengan dentro de límites aceptables durante el transporte. Independientemente del modo de transporte, debe ser posible demostrar que los medicamentos no han sido expuestos a condiciones que puedan comprometer su calidad e integridad.
- **Disposiciones específicas para los intermediarios** En este capítulo se examinan las entidades que participan en actividades relacionadas con la venta o la compra de medicamentos, excepto en el caso de

la distribución al por mayor, que no incluyen la manipulación física y que consisten en negociar de forma independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.

Los certificados de BPD tienen una validez de 5 años, e INFARMED se encarga de las inspecciones de rutina.

Referencia específica al papel que juegan los farmacéuticos

Las responsabilidades de director técnico deben ser desempeñadas por farmacéuticos registrados por la Sociedad Farmacéutica Portuguesa (SFP), y están sujetas a los deberes de los estatutos de la SFP, a saber: cumplir la ley y los reglamentos que se aplican a su práctica; colaborar eficazmente en todas las iniciativas que valoren la SFP; seguir y mantener las deliberaciones y resoluciones legítimas de la SFP; pagar las cuotas de los miembros y cualquier cargo reglamentario; y participar en la formación continua de desarrollo profesional. Los farmacéuticos también deben colaborar en la preparación del contenido técnico y científico y asesorar a sus colegas, proporcionando información actualizada y contribuyendo al desarrollo de la ciencia. Se deben destacar los deberes éticos a los que están obligados los farmacéuticos a través de la PPS. Esto permite la independencia en la toma de decisiones y las acciones necesarias, manteniendo un alto nivel de responsabilidad, garantizando la calidad de los medicamentos en la cadena de suministro sanitario, sin presiones económicas, políticas o culturales indebidas.

Los farmacéuticos responsables (o directores técnicos) no solo deben cumplir los requisitos de calificación, sino que también deben tener la competencia y experiencia pertinentes, así como conocimientos y formación en materia de BPD. Estos farmacéuticos están obligados a cumplir con sus responsabilidades personales y deben estar continuamente disponibles, pudiendo delegar tareas pero nunca sus responsabilidades.

Cuando se solicita una autorización de distribución de medicamentos al por mayor para un local situado en el mismo edificio en el que ya hay otros locales incluidos en una autorización anterior, el director técnico puede acumular esas funciones a partir de la nueva autorización, hasta un máximo de cinco locales.

Las responsabilidades del director técnico incluyen:

- Garantizar la aplicación y el mantenimiento de un sistema de gestión de la calidad;
- Centrarse y dar prioridad a la gestión de las actividades autorizadas y a la exactitud y calidad de los registros;
- Asegurar que se apliquen y mantengan programas de capacitación inicial y continua;
- Coordinar y realizar con prontitud cualquier operación de retirada de productos medicinales;
- Asegurarse de que las quejas de los clientes pertinentes sean tratadas de manera eficiente;
- Asegurarse de que los proveedores y clientes sean aprobados por las autoridades competentes;
- Aprobar toda actividad subcontratada que pueda tener repercusiones en el PIB;
- Asegurarse de que se realicen autoinspecciones a intervalos regulares apropiados, siguiendo un programa preestablecido y se establezcan las medidas correctivas necesarias;
- Mantener los registros apropiados de cualquier tarea delegada;
- Decidir la disposición final de los productos devueltos, rechazados, retirados o falsificados;
- Aprobar cualquier devolución de productos vendibles y supervisar el proceso;
- Garantizar el cumplimiento de todos los requisitos adicionales impuestos a determinados productos especiales por la legislación nacional, a saber, productos inmunológicos, productos radiofarmacéuticos, productos derivados de la sangre o el plasma humanos o medicamentos que contengan sustancias controladas.

La formación académica de los farmacéuticos en Portugal permite adquirir conocimientos sobre la gestión de los procesos relacionados con los medicamentos. De esta manera, tanto la seguridad como la preservación de las características originales de los medicamentos pueden cumplir con los requisitos reglamentarios.

Este conocimiento también ha demostrado ser valioso en la gestión de riesgos del ciclo legal de un medicamento. Los farmacéuticos desempeñan un papel esencial para garantizar que los medicamentos adquiridos y adquiridos tienen un origen conocido, verificando la trazabilidad y cumpliendo los dispositivos de seguridad del envase, de acuerdo con los requisitos establecidos por la Comisión Europea, informando e informando además tanto a INFARMED como al titular de la autorización de comercialización en caso de que se detecten medicamentos falsificados.

La contribución de los farmacéuticos es clave en términos de farmacovigilancia. Esto contribuye a la salud pública y la protege, específicamente en la definición de planes de emergencia que permitan la retirada inmediata y efectiva de los medicamentos cuando lo solicita INFARMED o en colaboración con el fabricante o el titular de la autorización de comercialización. Los farmacéuticos también tienen la máxima importancia en el establecimiento de prioridades dentro de los planes de emergencia, considerando las características farmacoterapéuticas de los medicamentos pertinentes.

En lo que respecta a la distribución de productos sanitarios, las normas de buenas prácticas definen únicamente que el director técnico debe estar debidamente calificado y tener una formación adecuada en materia de gestión. Estas directrices también establecen que la persona responsable debe tener un conocimiento suficiente de las leyes y reglamentos aplicados a los productos sanitarios, demostrar la competencia y la experiencia adecuadas para llevar a cabo la tarea y tener conocimientos y formación previa en materia de BPD. Sin embargo, no es obligatorio que la persona responsable sea un farmacéutico, o incluso un licenciado. Sin embargo, es deseable y muy recomendable que los farmacéuticos desempeñen esta responsabilidad técnica. El hecho de que los farmacéuticos desempeñen la función de director técnico garantiza la garantía de calidad de las actividades desarrolladas, la supervisión y la aplicación de buenas prácticas de almacenamiento.

La función del farmacéutico ha sido esencial para establecer asociaciones entre los diferentes interesados en la cadena de suministro, principalmente mediante relaciones con colegas farmacéuticos y otros profesionales de la salud, en la industria farmacéutica, en las farmacias hospitalarias y comunitarias y en diferentes unidades de salud.

Es importante destacar el proyecto VALORMED, que es un ejemplo de esa colaboración. Este proyecto se encarga de gestionar el sistema de recogida de los envases de medicamentos vacíos, caducados, no utilizados y no deseados. Se trata de una tarea conjunta de la industria farmacéutica, los mayoristas y las farmacias comunitarias. Las medicinas no utilizadas y los envases vacíos de medicinas se consideran un tipo especial de desecho, por lo que deben ser recogidos selectivamente, bajo el control de los farmacéuticos, para ser procesados posteriormente en las estaciones operacionales. A través de la instalación de contenedores específicos en todas las farmacias, VALORMED proporciona a los ciudadanos una forma segura y conveniente de deshacerse de los medicamentos no utilizados y de los envases de medicamentos vacíos. Después de ser llenados en las farmacias, estos contenedores son sellados y entregados a los mayoristas, que luego los transportan a sus instalaciones y los mantienen en contenedores especiales herméticos. Estos contenedores son trasladados a una instalación de clasificación por un operador de gestión de residuos, donde se clasifican y se clasifican para ser entregados a las empresas de gestión de residuos certificadas adecuadas, responsables de la correcta eliminación de estos productos, ya sea mediante el reciclaje o la incineración segura con recuperación de energía.

Cabe destacar que los mayoristas también contribuyen ofreciendo sus servicios logísticos, colaborando con otros proyectos de alto valor social, como la vacunación contra la gripe, la terapia de sustitución con metadona y la dispensación de medicamentos hospitalarios (por ejemplo, la terapia antirretroviral) en las farmacias comunitarias.

Recientemente se estableció el "Proyecto Línea Verde de Medicamentos", gestionado por INFARMED, con el fin de reducir la escasez de medicamentos esenciales para la salud pública. Con este proyecto se pretende garantizar que los operadores de la cadena de suministro de medicamentos mantengan un stock mínimo de medicamentos críticos, salvaguardando su disponibilidad para la población en un plazo no superior a 12 horas después del pedido. Esto se logra con el suministro de existencias por parte de los fabricantes (en particular cuando las existencias están en consignación y siguen perteneciendo a los fabricantes) que residen en los locales de los mayoristas y su rápida entrega a las farmacias, según las necesidades de los pacientes.

Enfoques educativos utilizados para capacitar a los farmacéuticos

En Portugal, el uso del título profesional de farmacéutico y la práctica profesional dependen de la inscripción como miembro de pleno derecho de la Sociedad Farmacéutica Portuguesa (SFP). Esta inscripción requiere un diploma otorgado al término de un determinado nivel de educación y formación en ciencias farmacéuticas, otorgado por una institución de enseñanza superior de nivel universitario, que corresponde hoy en día a la maestría integrada en ciencias farmacéuticas (IMPS).

El programa de estudios de la IMPS incluye una duración mínima de 10 semestres y seis meses de pasantía curricular. En él se imparte educación y formación a profesionales capaces de asumir responsabilidades en la cadena de suministro de medicamentos, como instalaciones de distribución, farmacias y hospitales. Además, estos profesionales de la salud pueden informar y educar a la población sobre el uso responsable de estos productos. A nivel de mayoristas de línea completa, los farmacéuticos son plenamente capaces de planificar, gestionar, controlar y realizar varias actividades, como el almacenamiento y la correcta distribución de los medicamentos.

La formación académica de los farmacéuticos en Portugal les permite sobresalir en la distribución al por mayor, ya que pueden superar los esfuerzos de cualquier otro profesional que realice las mismas tareas. Los activos específicos de los farmacéuticos en la distribución al por mayor incluyen el conocimiento de las características farmacológicas de los ingredientes farmacéuticos activos, las formas farmacéuticas de dosificación, los dispositivos médicos, así como las características innatas de cada medicamento. Sus conocimientos también incluyen los requisitos de prescripción, las necesidades de almacenamiento (por ejemplo, temperatura, humedad y luz), los requisitos reglamentarios y la clasificación farmacoterapéutica del medicamento.

A pesar de la actual educación multidisciplinaria de los farmacéuticos, se reconoce la necesidad de reforzar el contenido básico pedagógico relacionado con la distribución farmacéutica. Esto se apoya en la constante evolución y desarrollo de la logística, las cadenas de suministro y los respectivos desafíos, como la gestión de riesgos de los procesos y la validación de los mismos.

A nivel de posgrado, la SFP organiza sesiones de formación profesional continua o cursos cortos sobre el tema de la garantía de calidad y las BPD. La SFP ha impartido esta formación, ya que hay ofertas de capacitación limitadas que están disponibles públicamente o que no están suficientemente diferenciadas para el sector farmacéutico. La SFP responde a la necesidad de invertir regularmente en el desarrollo y la optimización de la competencia de los profesionales que trabajan en la distribución farmacéutica, lo que es esencial para garantizar la integridad y la calidad de los medicamentos.

A este respecto, es importante destacar el programa de pasantías desarrollado por la SFP, junto con las asociaciones de mayoristas, jóvenes farmacéuticos y estudiantes de farmacia, que tiene por objeto ofrecer oportunidades de pasantías extracurriculares a los estudiantes de los últimos años de la IMPS, así como pasantías profesionales dirigidas a jóvenes farmacéuticos en empresas de distribución de medicamentos al por mayor que operan en Portugal. Este programa tiene por objeto mejorar la interacción de los estudiantes y los jóvenes profesionales con las empresas nacionales de distribución farmacéutica. En última instancia, estas iniciativas también contribuyen a una mejor calificación profesional, mediante el contacto directo con la profesión farmacéutica, y a la integración en el mercado laboral.

Desafíos y tendencias actuales

Se han identificado los siguientes desafíos y tendencias:

- El fortalecimiento de la formación farmacéutica universitaria en esferas como la distribución farmacéutica;
- Ofrecer una mayor variedad de oportunidades de formación de posgrado que sean regulares y diferenciadas, permitiendo la especialización de los farmacéuticos en la distribución farmacéutica;
- Regulación y definición de los requisitos mínimos de experiencia de los farmacéuticos para desempeñar las funciones de director técnico y las responsabilidades respectivas;
- Exclusividad de la función de director técnico para los farmacéuticos en la distribución de productos sanitarios;
- Promoción de una mayor estabilidad y previsibilidad de la política relativa a los medicamentos y la financiación del sistema nacional de salud, que permita un desarrollo sostenible del sector de la distribución farmacéutica, con la consolidación del personal, a saber, los farmacéuticos;
- Desarrollo de sinergias logísticas entre el NHS y la red de operadores del sector privado;
- Medicamentos hospitalarios de alto costo que se dispensarán en las farmacias comunitarias, como el Proyecto Piloto de Terapia Antirretroviral (otros que seguirán, como los medicamentos oncológicos);
- Tarifas para apoyar programas de salud pública administrados por el Estado, como el Proyecto piloto de intercambio de agujas;
- Intervención logística hospitalaria por parte de los mayoristas;
- Actualizaciones periódicas de la lista de exportación de medicamentos que requieren notificación previa a las autoridades (INFARMED), asegurando la continuidad del suministro de medicamentos en el mercado nacional, sin comprometer el acceso de los pacientes.

Islas Salomón

Autor

Timmy Manea, POC, B. Pharm, director de servicios de farmacia, Ministerio de Salud y Servicios Médicos
Honiara, Islas Salomón

Introducción

Las Islas Salomón es un archipiélago de alrededor de 800 islas pequeñas. Hay nueve provincias en total con una población de 523.000 habitantes en 2009, con una de las tasas de natalidad más altas del mundo, del 2,6%.¹ La tasa anual de crecimiento del producto interno bruto (PIB) es -2,20%. El PIB per cápita fue de 1.257,23 dólares (al tipo de cambio de 2016).² Del total de la población de las Islas Salomón, el 39% es menor de 15 años y el 5% es mayor de 60 años. La población urbana representa actualmente el 18% de la población total. La tasa de fecundidad de las Islas Salomón es de 3,8 nacimientos por mujer.³

La División de Farmacia de las Islas Salomón cuenta con un total de 87 funcionarios, a saber, 16 farmacéuticos, 54 funcionarios de farmacia y 14 auxiliares de tienda. Alrededor del 80% del total de la plantilla de 87 farmacéuticos está destinado a nivel nacional en la capital, Honiara, mientras que el 20% restante está repartido en las nueve provincias de la isla.

Descripción de la cadena de suministro de productos sanitarios

Tres niveles comprenden la distribución y la prestación de servicios de salud en el país: almacenes médicos de segundo nivel, centros de salud de la zona y clínicas de salud rurales.⁴

Los almacenes médicos nacionales (NMS, por sus siglas en inglés) desempeñan un papel central en la supervisión de toda la cadena de suministro de servicios de salud en las Islas Salomón. Los NMS están establecidos como muchos otros almacenes médicos centrales con servicios de atención al cliente y operaciones de almacenamiento que incluyen la recogida, el embalaje, la recepción de los suministros médicos en los almacenes, la distribución, la adquisición, el envío y el despacho de aduanas. El NMS tiene un plan de adquisiciones que comienza al final del primer trimestre de cada año natural. El proceso comienza con el proceso de cuantificación hasta la recepción de los suministros médicos. El proceso de adquisición tarda de tres a cuatro meses en completarse.

El sistema de adjudicación utilizado para los contratos de suministros médicos es una selección línea por línea de todos los artículos basada en la certificación del producto, el rendimiento anterior y el precio. Los suministros médicos recogidos en los puntos de entrada se llevan al almacén, son comprobados por la dependencia de garantía de calidad y luego se colocan en los lugares asignados utilizando el Msupply, un sistema de inventario recientemente introducido. Msupply es un sistema de inventario dinámico que permite informar en tiempo real sobre el estado de las existencias, con lo que se facilita la vigilancia de las mismas. Sin embargo, esa tecnología también tiene sus inconvenientes, especialmente en un país en el que la Internet y el apoyo de las computadoras se están quedando atrás. El otro aspecto importante es la teoría de "basura que entra, basura que sale", que depende totalmente de la calidad de los datos introducidos en el sistema.

Todos los medicamentos (productos farmacéuticos) y los suministros médicos se distribuyen a través de una red de tiendas médicas de segundo nivel (SLMS, por sus siglas en inglés) situadas en lugares estratégicos de las nueve provincias. Cada SLMS hace sus pedidos de suministros a través del NMS y luego los distribuye a las clínicas y centros de salud de su zona de influencia. Una zona de captación es una zona que las administraciones provinciales han trazado como lugares estratégicos para las actividades económicas y donde se prestan otros servicios esenciales más cerca de las comunidades rurales. Los SMLS están situados en estos lugares estratégicos según las rutas de transporte, la población y la ubicación de los centros de salud existentes en la zona. Por lo tanto, la variación de la población en estas zonas de captación determina el nivel de las actividades de suministro y distribución.

Los SMLS están atendidos por funcionarios de farmacia que también proporcionan información sobre medicamentos al público y a otros profesionales de la salud. El fortalecimiento de este sistema repercute directamente en la disponibilidad y el uso de los suministros médicos en el punto de atención de la mayoría de los pacientes en los centros de atención primaria de la salud.⁵

Legislación farmacéutica

La reglamentación en las Islas Salomón es administrada a nivel nacional por la División de Farmacia a través de su dependencia de asuntos reglamentarios. La Ley de profesionales farmacéuticos de 1997 (PPA 1997) regula la práctica de la farmacia en las Islas Salomón. Esta ley se elaboró para definir la introducción de los auxiliares de farmacia en el sistema.

La Ley de farmacia y venenos es la legislación general que tiene en cuenta la conducta del personal de farmacia, el registro de las empresas farmacéuticas, la venta y el suministro de medicamentos y las listas en las que figuran las diferentes categorías de medicamentos y productos químicos. Lamentablemente, esta legislación es antigua y no aborda las tendencias actuales.

Hay dos tipos principales de personal en la farmacia que se definen en la PPA de 1997, a saber, el personal técnico y el personal profesional. El personal profesional comprende principalmente farmacéuticos con un título de farmacia como requisito mínimo. El personal técnico consiste en los funcionarios de farmacia que han seguido y aprobado el curso de certificado de oficial de farmacia interno. Ambos funcionarios tienen el mandato de inscribirse oficialmente en la Junta de Farmacia y Venenos. Es obligatorio que ambos funcionarios cumplan las competencias básicas diseñadas como guía para el nivel mínimo requerido.⁶

Ambos tipos de personal se superponen en el desempeño de la mayoría de las funciones destinadas a alcanzar los indicadores de rendimiento. Esto se debe a la escasez de personal calificado y al reto de retener a los farmacéuticos en centros de salud remotos.

También se han elaborado normas para mejorar los principales resultados de los servicios de farmacia en el país. Están concebidas para normalizar la labor que realiza el personal de las farmacias y garantizar que los trabajos cumplan los criterios mínimos necesarios para lograr las mejores prácticas.⁷

El papel de los farmacéuticos y auxiliares de farmacia en la cadena de suministro

Los farmacéuticos se han dedicado a los servicios de dispensación, a la información sobre los medicamentos, muy poco a la preparación de fórmulas y significativamente a la gestión de la cadena de suministro. Esto se ve muy bien en los centros de salud periféricos cuando los farmacéuticos están destinados en estas provincias remotas donde reside el 80% de la población. El indicador dominante de la División de Farmacia del Área de Resultados Clave del Ministerio de Salud es garantizar una disponibilidad del 90% de medicamentos esenciales seguros y accesibles en todos los establecimientos de salud.⁸ Por consiguiente, el papel fundamental determina que todos los farmacéuticos se dediquen principalmente a la gestión de la cadena de suministro. Esto ha modificado el establecimiento de la estructura de la División de Farmacia para emplear a la mayoría de los farmacéuticos en puestos directivos en los dos niveles inferiores, es decir, los centros de salud de la zona y los dispensarios rurales.

En el marco de las recientes reformas se ha ampliado el alcance de las responsabilidades del personal técnico a fin de subsanar las deficiencias de recursos humanos a que se enfrenta actualmente el sector farmacéutico. El impacto ha sido evidente en un aumento de la disponibilidad de medicamentos esenciales en general en todos los centros de salud del país y en una mayor confianza en los funcionarios de farmacia y sus funciones.

Hoja de ruta para la capacitación y desarrollo de los recursos humanos

El curso de certificado de oficial de farmacia (POCC, por sus siglas en inglés) comenzó en el decenio de 1990, cuando el Ministerio de Salud produjo enfermeras para enviarlas a las provincias. La necesidad de servicios para pacientes internos y externos, y el suministro de medicamentos y productos farmacéuticos a las salas de hospitalización se convirtieron en algo crucial en las provincias. El POCC se originó en 1993 a raíz de la necesidad de capacitación formal de los funcionarios de farmacia para ayudar a los farmacéuticos que trabajaban a nivel nacional y provincial. Hasta la fecha es la única capacitación oficial de auxiliares de farmacia en las Islas Salomón.⁷ La capacitación se ha ejecutado principalmente como un programa de capacitación en el trabajo y ha estado funcionando por casi 22 años.

A finales de la década de 1990 y nuevamente en 2007 se planteó la necesidad de seguir examinando el programa. Se está llevando a cabo un importante examen del programa de capacitación con el resultado previsto de una acreditación adecuada por parte de una institución local o regional y el perfeccionamiento de los conocimientos con la gestión de la cadena de suministro como competencia básica. La estructura actualizada del curso debería permitir a los auxiliares o funcionarios de farmacia estar mejor equipados para gestionar más eficazmente la cadena de suministro en la periferia. También se espera un reconocimiento más amplio por parte del ministerio empleador y una remuneración revisada cuando se complete la actualización.

Desafíos y tendencias actuales

El sistema de la cadena de suministro de las Islas Salomón se enfrenta a muchos desafíos. Las islas tienen poca infraestructura vial, lo que limita la conectividad entre los centros de salud y los centros de distribución. Las embarcaciones se utilizan más a menudo entre las islas como único medio de transporte hacia y desde la capital, Honiara. Se construyeron almacenes médicos de segundo nivel (SMLS) en un intento de acercar los suministros de medicamentos esenciales a la comunidad rural. Uno de los retos obvios a los que se enfrenta es la entrega de suministros médicos y farmacéuticos desde los SMLS a los puntos de prestación de servicios o a las clínicas de salud rurales. Es necesario que haya una responsabilidad claramente definida entre la distribución de salud provincial y los almacenes médicos nacionales. La superposición de responsabilidades ha afectado negativamente a la disponibilidad de suministros médicos en los puntos de prestación de servicios.

La capacitación centrada en la gestión de la cadena de suministro es fundamental para alcanzar los objetivos de disponibilidad. Los funcionarios y auxiliares de farmacia destinados en lugares remotos llevan varios sombreros, trabajando como administradores de la cadena de frío y colaborando con programas verticales en la distribución. La mayoría de las veces se vería a los funcionarios de farmacia gestionando otros programas para tratar de cumplir los indicadores del organismo de financiación, lo que provocaría una desviación al centrarse en las funciones básicas de los planes de suministro y distribución de las farmacias. Es necesario aplicar un enfoque holístico a la capacitación, haciendo hincapié en la gestión de la cadena de suministro y la integración de programas verticales en la distribución de suministros. Los servicios de farmacia son transversales a todos los programas verticales, ya que esos recursos deben compartirse con directrices claras sobre las responsabilidades de cada programa.

La legislación actual está obsoleta con leyes ambiguas que regulan los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos. Estudios recientes han demostrado que la vigilancia posterior a la comercialización, la farmacovigilancia y la notificación de acontecimientos adversos relacionados con los medicamentos están ausentes en los servicios prestados por las farmacias. La calidad de los productos farmacéuticos es una responsabilidad compartida entre los proveedores preferidos, que también tienen el mandato de proporcionar certificados de análisis, ensayos y otra información de apoyo sobre un medicamento determinado. La dependencia de garantía de la calidad de los almacenes médicos nacionales se limita a hacer comprobaciones visuales de los medicamentos recibidos, mientras que durante la adjudicación de contratos se evalúa a los proveedores en función de su rendimiento y precio anteriores. Sin embargo, este proceso de comprobación es insuficiente debido a la falta de servicios de apoyo de laboratorio en el país.

La salud es gratuita para todos como política nacional del Gobierno de las Islas Salomón. Esto plantea muchos problemas de salud pública. El comportamiento de la gente en el cuidado de su salud se ha deteriorado a lo largo de los años debido a la noción de que los medicamentos son gratuitos para todos. Se han establecido planes para aplicar políticas de cobro al usuario o planes de medicamentos subvencionados, pero la presión que el sistema ejercerá sobre la mayoría de los habitantes de las zonas rurales que viven de la agricultura de subsistencia es la de un acceso limitado a los servicios. La promoción de la salud, tanto de las enfermedades transmisibles como de las no transmisibles, y el uso racional de los medicamentos son prioridades para garantizar el cambio de comportamiento de la población con respecto al uso de los medicamentos.

Referencias

1. World Health Organization. World Health Statistics 2011. Geneva: World Health Organisation Press [Internet]. 2011 [citado 2018 16 de enero]. Disponible en: <http://www.who.int/whosis/whostat/2011/en/index.html>
2. The World Bank. World Bank Open Data [homepage on the Internet]. Washington, D.C.: The World Bank. c2009 [citado 2018 16 de enero]. Disponible en: <http://data.worldbank.org/>
3. World Health Organization, Western Pacific Region. Country Health Information Profiles (CHIPS). Geneva: World Health Organisation Press [Internet]. 2010 [citado 2018 16 de enero]. Disponible en: <http://www.wpro.who.int/internet/files/hin/CHIPS2010.pdf>
4. National Pharmacy Five Year Strategic Plan 2011-2015. Honiara: Ministry of Health and Medical Services, Solomon Islands; 2010.
5. National Role Delineation Policy. Honiara: Ministry of Health and Medical Services, Solomon Islands; sin fecha [citado 2018 16 de enero].
6. National Medicines Policy, 2015 Review. Honiara: Ministry of Health and Medical Services, Solomon Islands and NPSD; sin fecha [citado 2018 16 de enero].
7. National Pharmacy Standards Project. Honiara: Ministry of Health and Medical Services, Solomon Islands; 2011.

8. National Health Strategic Plan 2016-2020. Honiara: Ministry of Health and Medical Services, Solomon Islands and NPSD; sin fecha [citado 2018 16 de enero].
9. Solomon Islands County Profile, disponible en línea; <http://www.who.int/countryprofile/en>

Reino Unido

Autores

Liz Breen, profesor titular de gestión de operaciones, Bradford University School of Management

Rachel Urban, gerente de investigación y evaluación, Community Pharmacy West Yorkshire

Hadar Zaman, profesor en la práctica de la farmacia, Bradford University School of Pharmacy

Breve descripción de la cadena de suministro de productos sanitarios

La cadena de suministro de productos sanitarios en el Reino Unido sigue un modelo tradicional adoptado por muchos países a nivel mundial. Se trata, por lo general, de la compra de productos desde el fabricante hasta la farmacia (hospital y comunidad) a través de mayoristas o directamente. Se están ensayando y evaluando nuevos modelos de entrega para mejorar la eficiencia y la eficacia de la cadena de suministro (consultar la sección 10.8.5. de Desafíos).

En la figura 6 se resume la influencia de los interesados en la cadena de suministro de productos sanitarios en Inglaterra. El tipo de influencia se denota por el tipo de línea y la profundidad por el punto de contacto de la flecha, por ejemplo, el Consejo General Farmacéutico tiene una influencia reguladora sobre tres niveles de la cadena de suministro, mientras que la Real Sociedad Farmacéutica tiene una influencia asesora sobre los dos niveles internos de la cadena de suministro. Pueden encontrarse variaciones nacionales en Escocia, Gales e Irlanda del Norte, pero se trata de una adaptación de las asociaciones regionales y locales en contraposición a la gobernanza reguladora.

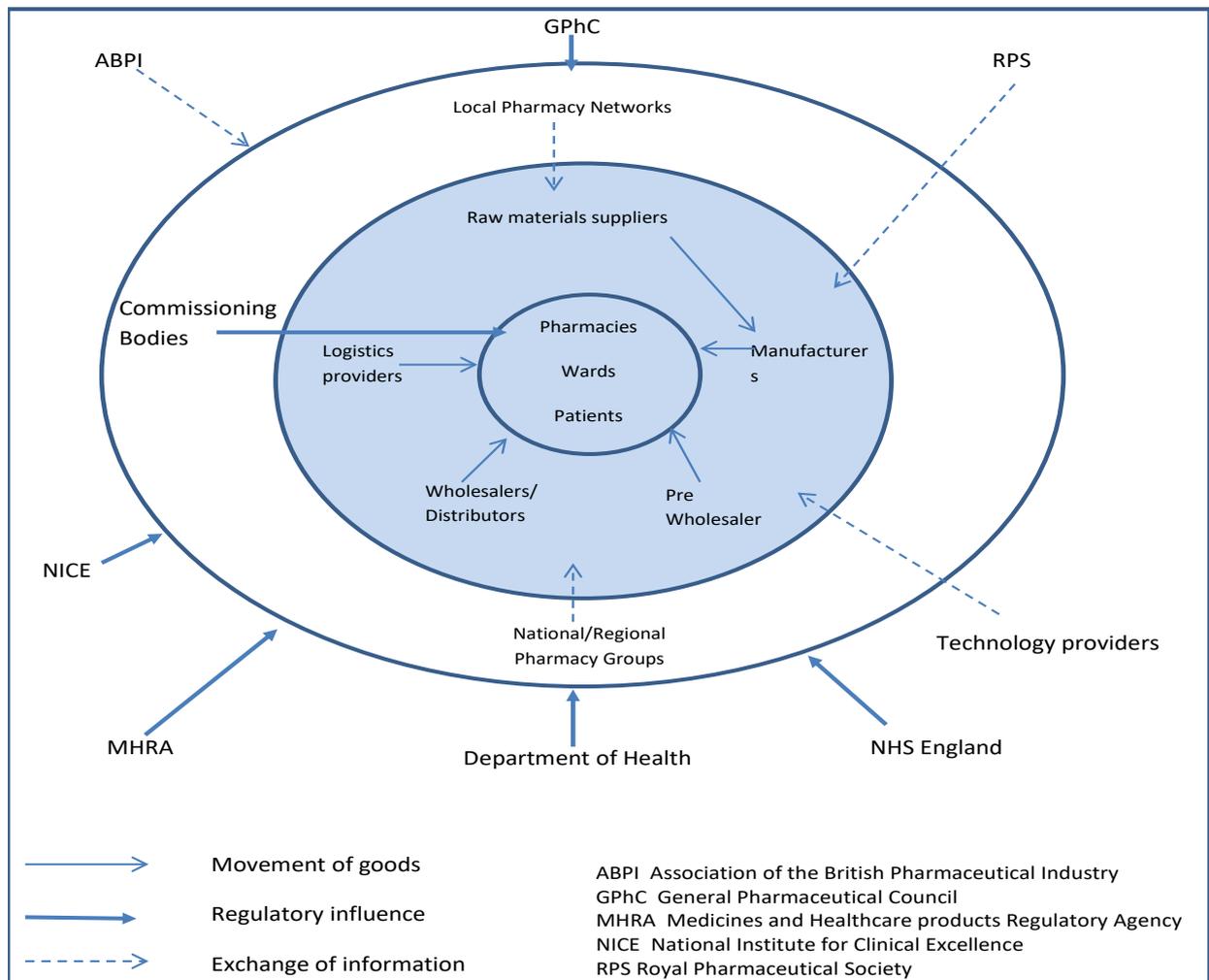


Figura 6. Análisis de los interesados de la cadena de suministro de productos sanitarios (Inglaterra)

Una gran proporción de la actividad dentro de la cadena de suministro de la atención de la salud la realizan los mayoristas farmacéuticos. Según la Asociación de Distribución de Productos Sanitarios, los cambios en esta cadena de suministro han alentado a estos proveedores a convertirse en "proveedores de servicios sanitarios integrados". La industria de la distribución tiene que cambiar, ya que los mayoristas asumen una función más importante en la dispensación centralizada, la informática y los grandes datos, y reaccionan a la consolidación continua, las farmacias en línea y los nuevos mecanismos de recogida y entrega¹. Actualmente, los principales mayoristas de esta cadena de suministro son AAH Pharmaceuticals, Alliance Healthcare, Lexon UK Ltd, Sangers Ltd, Mawdsleys, United Drug Sangers y Phoenix Healthcare Distribution Ltd.¹ Las operaciones de los mayoristas pueden tener suboperaciones a medida tanto para operaciones comunitarias como hospitalarias, por ejemplo, AAH Pharmaceuticals distribuye a la comunidad (Empresa) y al hospital (AAH Hospital Service). AAH es el mayor mayorista farmacéutico del Reino Unido, con 3.800 empleados y 20 ubicaciones en todo el país.² Las actividades clave de un mayorista típico del Reino Unido son la selección, la concesión de licencias, la adquisición, la importación y el reenvasado de preparados farmacéuticos, así como el suministro de genéricos a precios competitivos.³

Legislación vigente que orienta el papel del personal

El suministro de medicamentos en el Reino Unido se basa en una amplia legislación y en los instrumentos jurídicos conexos. La Ley de reglamentación de medicamentos para uso humano de 2012⁴ y la Ley sobre el uso indebido de drogas de 1971 establecen el marco jurídico para la fabricación, la concesión de licencias, la prescripción, el suministro y la administración de medicamentos, además de la reglamentación de los medicamentos fiscalizados (CDs) para prevenir el uso indebido.^{5,6} Los profesionales de la salud que pueden poseer y suministrar legalmente CDs se identifican dentro de esta legislación y se establecen los controles en torno a la prescripción, la administración, la custodia, la dispensación, el mantenimiento de registros y la destrucción o eliminación. Más recientemente, la publicación del

Reglamento sobre medicamentos de uso humano de 2012 ha puesto la legislación anterior en consonancia con la legislación de la Unión Europea y prevé una serie de exenciones a las restricciones de la venta, el suministro y la administración de medicamentos.⁷

Los mecanismos a través de los cuales se puede suministrar un medicamento pueden variar en función de su clasificación legal y del profesional que lo suministra o administra. Varios reguladores y autoridades supervisan la atención sanitaria en el Reino Unido. Los más relevantes para la cadena de suministro son la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency \(MHRA\)](#) y el Instituto Nacional para la Excelencia en la Salud y la Atención (NICE, por sus siglas en inglés) [National Institute for Health and Care Excellence \(NICE\)](#). Antes de que un medicamento pueda ser ampliamente utilizado en el Reino Unido, debe obtenerse una licencia (o autorización de comercialización). Esto está sancionado por la MHRA, un organismo gubernamental que garantiza que los medicamentos y los dispositivos médicos funcionan y son aceptablemente seguros, y que asegura el cumplimiento del sitio de venta al por mayor/distribución.⁸

Para garantizar una práctica justa por parte de la industria farmacéutica, se estableció la Autoridad del Código de Prácticas de Medicamentos de Venta con Receta (PMCPA, por sus siglas en inglés). Se encarga de administrar el Código de Prácticas de la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica para la industria farmacéutica. El código regula la publicidad de los medicamentos de venta con receta a los profesionales de la salud y al personal administrativo. También abarca la información sobre los medicamentos de venta con receta que se ponen a disposición del público.⁹

¿Qué papel desempeñan los farmacéuticos en la cadena de suministro sanitario?

El papel de los farmacéuticos dentro de la cadena de suministro de salud del Reino Unido varía en toda la profesión. Los farmacéuticos dispensan y suministran medicamentos a los pacientes, pero también cumplen muchas otras funciones fundamentales, como asesorar sobre la adquisición de medicamentos y los formularios de atención primaria y secundaria, y contribuyen a los grupos consultivos/consultas sobre cuestiones clave, por ejemplo, las situaciones de escasez crítica.¹⁰ También asisten a grupos de interés especializados, por ejemplo, el Gremio de Farmacéuticos de Atención de la Salud, el Grupo de Interés de Adquisiciones y Distribución, y trabajan en grupos operativos nacionales y regionales o centros de compra para informar la forma y la dirección de la cadena de suministro farmacéutico dentro del Reino Unido (consultar Desafíos, sección V). Los farmacéuticos y los técnicos farmacéuticos también pueden desempeñar funciones de alto nivel en la cadena de suministro dentro de los organismos nacionales de asesoramiento o reglamentación, por ejemplo, ABPI, MHRA y NICE. Los equipos de farmacia comunitaria tienen un impacto directo en la cadena de suministro y pueden influir en ella debido a su gestión de la logística de entrada directa de las farmacias. Esto requiere un conjunto completo de aptitudes operacionales/de gestión que complementen sus aptitudes clínicas para dirigir lo que es efectivamente una pequeña o mediana empresa (PYME).¹¹ El papel de los técnicos farmacéuticos (que trabajan con los farmacéuticos) en la atención secundaria se ha desarrollado considerablemente en los últimos años. Han participado en actividades como clínicas de anticoagulación, información sobre medicamentos, equipos de planificación de altas y funciones de prescripción especializada.¹² En las farmacias comunitarias, los técnicos farmacéuticos desempeñan un papel importante en la parte técnica de la dispensación, el proceso de montaje (recogida y etiquetado).

Educación dentro de la profesión

Para ejercer en Gran Bretaña, los farmacéuticos y los técnicos farmacéuticos deben estar registrados y haber cumplido los requisitos educativos de la GPhC.¹³ Los farmacéuticos y los técnicos farmacéuticos deben renovar su registro cada año, lo que implica completar una declaración de que cumplen todas nuestras normas profesionales, de aptitud para el ejercicio de la profesión y éticas. En el documento "Normas para la educación y capacitación iniciales de los farmacéuticos" se establecen los criterios con arreglo a los cuales las facultades de farmacia deben impartir su educación y formación de pregrado para estudiantes de farmacia y farmacéuticos en formación previa a la inscripción (consultar la Figura 7).¹⁴



Figura 7. Educación y proceso de registro para farmacéuticos¹⁴

Los técnicos farmacéuticos deben haber completado tanto una calificación de competencia como una calificación basada en conocimientos y cumplir el período de calificación de experiencia laboral antes de poder inscribirse. Esta es una calificación de nivel 3 NVQ (QCF). Un asistente de mostrador de medicamentos que se dedica a la venta de medicamentos de venta libre está capacitado para ofrecer asesoramiento sobre dolencias comunes y trabaja bajo la supervisión de un farmacéutico. Los auxiliares de farmacia que participan en el proceso de dispensación deben completar los módulos pertinentes del Certificado de NVQ (QCF) de nivel 2 en Habilidades de Servicio Farmacéutico o del Certificado de NVQ (QCF) de nivel 2 en Ciencias Farmacéuticas (o su equivalente en Escocia), tanto si trabajan en la comunidad como en el hospital.¹⁵

En la actualidad no existen programas oficiales de capacitación estándar para el personal de farmacia empleado como repartidores, porteros de farmacia o trabajadores de las tiendas de farmacia (por ejemplo, para recoger pedidos, para complementar las existencias de la sala de hospital). Como se describe en la figura 7, para que los farmacéuticos puedan ejercer en Gran Bretaña deben obtener un título de maestría en farmacia (MPharm). En Gran Bretaña, el título de MPharm, de cuatro años de duración, está separado de la formación previa a la inscripción, de 52 semanas de duración, con una excepción: un título de MPharm de cinco años de duración con dos períodos intercalados de formación previa a la inscripción. El GPhC está en conversaciones con institutos de enseñanza superior y otros interesados que tratan de diseñar un título integrado que combine el estudio académico y la formación previa a la matriculación (consultar Desafíos, sección 10.8.5.).

Desafío y tendencias actuales evidentes dentro de la cadena de suministro sanitario

La profesión de la farmacia se encuentra en un estado de transición desde las nuevas oportunidades clínicas para el equipo de farmacia (consultar más adelante) hasta los cambios significativos en la remuneración que recibirán los contratistas de farmacia. El Gobierno ha anunciado más de 170 millones de libras esterlinas de recortes en el contrato de la farmacia comunitaria, lo que podría dar lugar al cierre de hasta 3.000 farmacias.¹⁶

El Departamento de Salud y la MHRAnen 2016 consultaron con los farmacéuticos sobre los cambios en la legislación que permitirán que todas las farmacias comunitarias adopten sistemas centralizados de dispensación "hub and spoke" (sistemas radiales de distribución), que ensamblarán, dispensarán y etiquetarán los medicamentos y los distribuirán a las farmacias para que los recojan los pacientes. Este cambio de legislación se ha dejado en suspenso a raíz de la información recibida sobre posibles consecuencias imprevistas.

La educación y la capacitación en materia de farmacia se encuentran en una encrucijada. El GPhC ha solicitado la opinión de las partes interesadas sobre la educación y la formación del "equipo de farmacia del mañana"¹⁷, con el objetivo de diseñar un plan de estudios más integrado y exhaustivo para el desarrollo de las futuras competencias de los farmacéuticos (clínicas y de gestión).

Las historias clínicas resumidas en la atención primaria proporcionan a los profesionales de la salud, como los farmacéuticos, un acceso más rápido a la información clínica clave para tratar a los pacientes (que se completará en 2017).¹⁸

Los roles del farmacéutico dentro de la atención primaria en el Reino Unido están cambiando rápidamente. Los farmacéuticos pueden ser una adición crítica a un equipo de medicina general, utilizando su experiencia en

medicamentos para abordar mejor la atención farmacéutica, reducir el desperdicio de medicamentos y apoyar la actividad clínica de los médicos de cabecera.

Tanto el sector de la atención primaria como el de la secundaria se han visto profundamente afectados por la escasez de medicamentos en la cadena de suministro, lo que afecta negativamente a la atención de los pacientes.¹⁰

Referencias

1. Healthcare Distribution Association. About us [homepage on the Internet]. London: Healthcare Distribution Association. c2016 [citado 2016 22 de junio]. Disponible en: <http://www.hdauk.co.uk/>
2. AAH Pharmaceuticals. AAH Businesses [homepage on the Internet]. Coventry: AAH Pharmaceuticals. c2016 [citado 2016 22 de junio]. Disponible en: <http://www.aah.co.uk/content/aah-business>
3. Strathclyde Pharmaceuticals Ltd. Who we are [homepage on the Internet]. East Kilbride: Strathclyde Pharmaceuticals Ltd. 2016 [citado 2016 22 de junio]. Disponible en: <http://www.munro-group.com/index.cfm>
4. The National Archives Human Medicines Regulations Act 2012 [statute on the Internet]. 2016 [citado 2016 25 de mayo]. Disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made>
5. The National Archives. The Medicines Act 1968 [statute on the Internet]. 2016 [citado 2016 el 29 de mayo]. Disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67>
6. The National Archives. Misuse of Drugs Act 1971 [statute on the Internet]. 2016 [citado 2016 29 de mayo]. Disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made>
7. The National Archives. Human Medicines Legislation 2012 [statute on the Internet]. 2016 [citado 2016 29 de mayo]. Disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1968/67>
8. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency [homepage on the Internet]. c2016 [citado 2016 29 de abril]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>
9. Prescription Medicines Code of Practice Authority. Code of Practice for the Pharmaceutical Industry [Internet]. 2016 [citado 2016 29 de mayo]. Disponible en: http://www.abpi.org.uk/ourwork/library/guidelines/Documents/code_of_practice_2016.pdf_on_6/5/2015
10. The Association of the British Pharmaceutical Industry. Medicines Supply chain- working towards a solution [Internet]. 2016 [citado 2016 16 de mayo]. Disponible en: <http://www.abpi.org.uk/ourwork/commercial/Pages/solution.aspx>
11. Breen, L, Roberts, L, Dimple M, Tariq Z, Arif, I, Mubin, F, Manu B, Aziz F. Identification of critical management skills in healthcare operations management: The case of pharmacists in the National Health Service (UK). Proceedings to the Euroma 2015 Conference; 2015.
12. Fenn, T. Delegation is key to advancing the pharmacy profession. The Pharmaceutical Journal [serial online]. 2016 [citado 2018 16 de enero]; doi: 10.1211/PJ.2016.20200504. Disponible en: <http://www.pharmajogot.com/delegation-is-key-to-advancing-the-pharmacy-profession/>
13. General Pharmaceutical Council. Education [homepage on the Internet]. London: General Pharmaceutical Council. 2016 [citado 2016 16 de mayo]. Disponible en: <http://www.pharmacyregulation.org/education>
14. General Pharmaceutical Council. Future pharmacists Standards for the initial education and training of pharmacists. London: General Pharmaceutical Council [Internet]. 2011 [citado 2016 16 de mayo]. Disponible en: https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/GPhC_Future_Pharmacists.pdf_on_16/5/2016
15. General Pharmaceutical Council. Policy on minimum training requirements for dispensing pharmacy assistants and medicines counter assistants. London: General Pharmaceutical Council [Internet]. 2011 [citado 2016 16 de mayo] Disponible en: https://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/minimum_training_requirements_da_mca_sep_2011.pdf_on_16/5/2016
16. Royal Pharmaceutical Society. Community Pharmacy in 2016/17 and beyond proposals [Internet]. 2016 [citado 2016 16 de mayo]. Disponible en: <http://www.rpharms.com/news-story-downloads/rps-comm-phy-proposal-response-public-final.pdf>
17. General Pharmaceutical Council. Tomorrow's Pharmacy Team. Future standards for the initial education and training of pharmacists, pharmacy technicians and pharmacy support staff. London: General Pharmaceutical

- Council Internet]. 2015 [citado 2015 16 de mayo]. Disponible en: http://www.pharmacyregulation.org/sites/default/files/tomorrows_pharmacy_team_june_2015.pdf
18. Health and Social Care Information Centre. Summary Care Records in community pharmacy. Leeds: Health and Social Care Information [Internet]. 2016 [citado 2016 18 de mayo]. Disponible en: <http://systems.hscic.gov.uk/scr/pharmacy>

Estados Unidos de América

Autores

Prashant Yadav

Ravi Anupindi

Introducción

La combinación de la ausencia de supervisión reglamentaria o de restricciones a los precios que se cobran por los productos farmacéuticos y el gran número de recetas hace que Estados Unidos sea el mayor mercado mundial de productos farmacéuticos. Las ventas de productos farmacéuticos en EE.UU. fueron de 424.800 millones de dólares (2016 IQVIA; antiguo Quintiles IMS Instituto para la Informática en el Cuidado de la Salud) y el mercado ha estado creciendo a una tasa promedio de 8-9%. Además de ser el mayor mercado para las ventas, EE.UU. es también el lugar principal para la investigación farmacéutica. Siete de las 15 principales empresas farmacéuticas y biotecnológicas mundiales tienen su sede en EE.UU., y todas las 20 principales empresas tienen laboratorios de investigación en el país. Las empresas farmacéuticas dan empleo a más de 700.000 trabajadores, junto con aproximadamente 2,5 millones de puestos de trabajo en las industrias de apoyo (datos de 2010).

Antes de ahondar en los detalles de los mercados farmacéuticos en EE.UU., es útil entender la estructura del financiamiento de la salud y la prestación de servicios en EE.UU. A diferencia de los sistemas de seguridad social estatales o coordinados que se encuentran en otros países de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico), EE.UU. es en su mayoría un mercado de seguros privados con programas seleccionados como Medicare, Medicaid y la Administración de Veteranos que reciben financiamiento público. La prestación de la atención se realiza principalmente a través de hospitales y médicos privados (una combinación de hospitales con y sin fines de lucro) que trabajan de forma independiente o en pequeños grupos. La cobertura se ha ampliado progresivamente en los últimos años debido a la Ley de atención asequible de 2010.¹

Reglamentaciones y normas

La Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA) regula la autorización de comercialización para garantizar la seguridad y la eficacia de los medicamentos y regula la fabricación de productos farmacéuticos y el comercio interestatal de productos farmacéuticos. Sin embargo, los estados son el principal regulador de las farmacias, la venta al por mayor de productos farmacéuticos y la práctica de la farmacia. Cada estado (principalmente por conducto de su Junta Estatal de Farmacia) tiene leyes y reglamentos que orientan las normas y los requisitos de las farmacias, en los que se abordan cuestiones como las licencias necesarias para cada establecimiento de venta al por mayor y al por menor y para la acreditación de los farmacéuticos y otros empleados que trabajan en esos establecimientos. En varios aspectos, los sistemas estatales de concesión de licencias han pasado a actualizar sus normas para que coincidan con las proporcionadas por las leyes modelo de la Asociación Nacional de la Junta Estatal de Farmacia (NABP, por sus siglas en inglés), pero sigue habiendo diferencias en algunos aspectos. Por ejemplo, la FDA tiene directrices para la concesión de licencias estatales a los mayoristas, pero se han observado diferencias en el rigor de éstas de un estado a otro.

Además de las normas reglamentarias, existen múltiples normas voluntarias. Por ejemplo, el Centro de Acreditación de Prácticas Farmacéuticas dirige un programa de acreditación voluntaria para las farmacias comunitarias y hospitalarias. De manera análoga, la NABP dirige un programa de Distribuidores Mayoristas Acreditados Verificados®, que acredita a los distribuidores mayoristas una vez que cumplen una serie de criterios. Un programa similar se aplica también a las farmacias de Internet.

Los farmacéuticos reciben asistencia de técnicos farmacéuticos en tareas administrativas sencillas, como la verificación de la información sobre seguros y otros datos de los pacientes, la recepción de solicitudes de recetas electrónicas de

los consultorios médicos y su introducción en el sistema, la preparación de etiquetas de recetas y la preparación de inventarios de farmacia junto con el farmacéutico. En algunos casos, también vierten, pesan, miden y cuentan los medicamentos.

Los técnicos farmacéuticos en EE.UU. normalmente requieren un diploma de secundaria o equivalente y deben haber aprobado el Examen de Certificación de Técnico Farmacéutico (PTCE). La Junta de Certificación de Técnicos Farmacéuticos desarrolla, mantiene, promueve y administra un programa de certificación acreditado para técnicos farmacéuticos. Administra el PTCE.

Flujos en las cadenas de suministros farmacéuticos

Los productos de los centros de fabricación se transfieren a distribuidores mayoristas para su distribución a farmacias minoristas, de venta por correo y hospitalarias. En algunos casos, los fabricantes distribuyen el producto directamente a farmacias especializadas, cadenas de hospitales y algunos planes de salud. Algunos compradores gubernamentales, como la Administración de Veteranos y Vacunas para Niños (VFC), reciben los suministros directamente de los fabricantes a través de sus proveedores de servicios logísticos.

La gran mayoría (80-90%) de los productos farmacéuticos se distribuyen a través de distribuidores mayoristas.

En la Tabla 7 se muestra el valor monetario total de las ventas por cada canal de 2011 a 2015. Una fracción creciente de esto (150.000 millones de dólares) en 2015 es para productos farmacéuticos especializados, es decir, biológicos y medicamentos especializados para oncología, hepatitis C y otras condiciones. La Tabla 8 muestra el valor monetario total de las recetas dispensadas por cada canal de 2011 a 2015.

Tabla 7. Valor total en dólares a través de cada canal desde 2011 a-2015

SALES BY CHANNEL, 2011-2015						
Billion \$, ex-manufacturer sales	2011	2012	2013	2014	2015	% change 2014-15
Total US market	328.3	317.8	331.5	378.6	424.8	12.2
Retail and Mail	235.9	227.4	237.6	272.7	305.9	12.2
Chain stores	109.8	106.3	109.8	121.8	130.7	7.3
Mail service	63.9	60.9	65.3	82.3	97.4	18.3
Independent	38.3	36.5	36.7	42.2	48.0	13.7
Food stores	23.8	23.6	25.7	26.4	29.7	12.5
Non-retail	92.4	90.4	93.9	105.9	118.9	12.3
Clinics	38.6	39.5	42.3	48.4	56.2	16.1
Non-federal hospitals	28.1	28.1	28.4	30.2	33.4	10.6
Long-term care	15.2	13.9	14.0	16.2	16.7	3.0
HMO	2.6	2.8	3.0	3.9	4.9	25.6
Home healthcare	2.7	2.7	2.8	3.4	3.9	14.7
Federal facilities	4.2	2.5	2.4	2.7	2.7	0.0
Miscellaneous	1.9	0.9	0.9	1.0	1.1	10.0

Source: *Pharmaceutical Commerce*, IMS Health, National Sales Perspectives, Jan 2016

SALES BY CHANNEL, 2011-2015						
Billion \$, ex-manufacturer sales	2011	2012	2013	2014	2015	% change 2014-15
Total US market	328.3	317.8	331.5	378.6	424.8	12.2
Retail and Mail	235.9	227.4	237.6	272.7	305.9	12.2
Chain stores	109.8	106.3	109.8	121.8	130.7	7.3
Mail service	63.9	60.9	65.3	82.3	97.4	18.3
Independent	38.3	36.5	36.7	42.2	48.0	13.7
Food stores	23.8	23.6	25.7	26.4	29.7	12.5
Non-retail	92.4	90.4	93.9	105.9	118.9	12.3
Clinics	38.6	39.5	42.3	48.4	56.2	16.1
Non-federal hospitals	28.1	28.1	28.4	30.2	33.4	10.6
Long-term care	15.2	13.9	14.0	16.2	16.7	3.0

Tabla 8. Número total de recetas en 2015 fue de más de 5 millones (Fuente: Pharmaceutical Commerce)

PRESCRIPTIONS DISPENSED BY CHANNEL, 2011-2015						
						% change
thousands*	2011	2012	2013	2014	2015	2014-15
Total US Market	4,988	5,265	5,382	5,506	5,603	1.8
Retail and mail	4,654	4,931	5,012	5,117	5,220	2.0
Chain stores	2,547	2,753	2,903	3,053	3,151	3.2
Independent	825	833	843	855	865	1.2
Food stores	573	630	632	636	649	2.0
Mail service	709	715	634	573	555	-3.2
Non-Retail	333	335	370	389	383	-1.6
Long-term care	333	335	370	389	383	-1.6

*counts are normalized for varying prescription lengths

SALES BY CHANNEL, 2011-2015						
Billion \$, ex-manufacturer sales						% change
	2011	2012	2013	2014	2015	2014-15
Total US market	328.3	317.8	331.5	378.6	424.8	12.2
Retail and Mail	235.9	227.4	237.6	272.7	305.9	12.2
Chain stores	109.8	106.3	109.8	121.8	130.7	7.3
Mail service	63.9	60.9	65.3	82.3	97.4	18.3
Independent	38.3	36.5	36.7	42.2	48.0	13.7
Food stores	23.8	23.6	25.7	26.4	29.7	12.5
Non-retail	92.4	90.4	93.9	105.9	118.9	12.3
Clinics	38.6	39.5	42.3	48.4	56.2	16.1
Non-federal hospitals	28.1	28.1	28.4	30.2	33.4	10.6
Long-term care	15.2	13.9	14.0	16.2	16.7	3.0
HMO	2.6	2.8	3.0	3.9	4.9	25.6
Home healthcare	2.7	2.7	2.8	3.4	3.9	14.7
Federal facilities	4.2	2.5	2.4	2.7	2.7	0.0
Miscellaneous	1.9	0.9	0.9	1.0	1.1	10.0

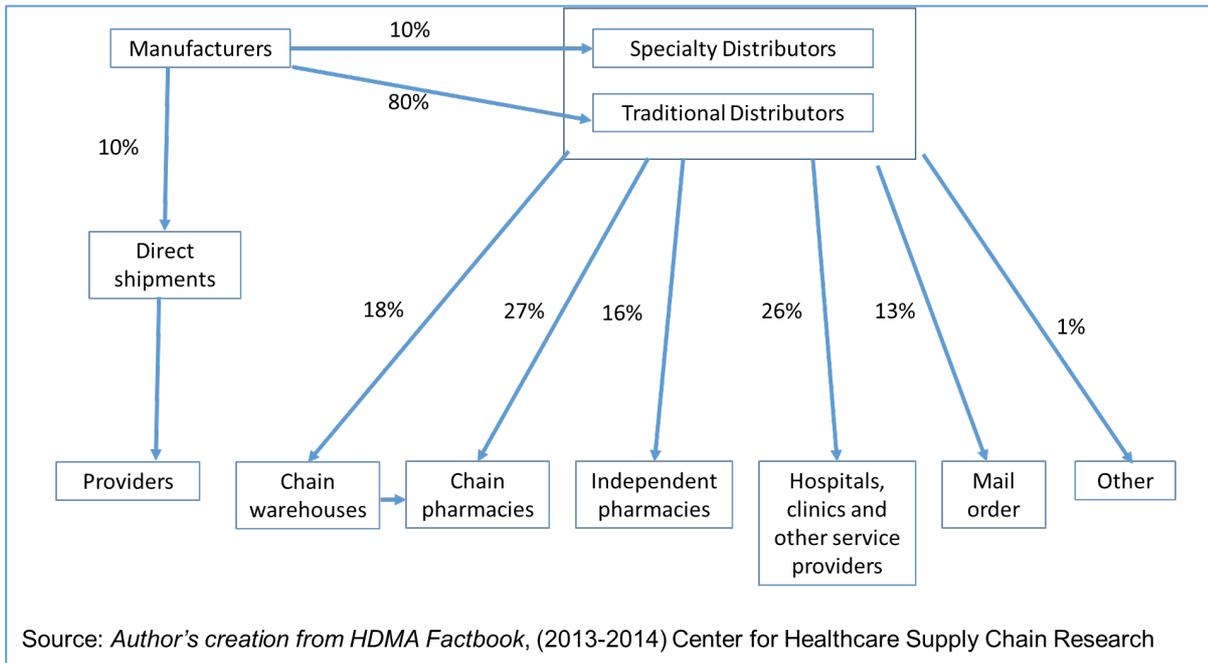
Source: Pharmaceutical Commerce, IMS Health, National Sales Perspectives, Jan 2016

En la Figura 8 se muestran los flujos desde el fabricante hasta los diferentes tipos de farmacias y proveedores. En algunos casos, las cadenas de farmacias reciben entregas de los distribuidores a sus propios centros de distribución y almacenes, desde donde distribuyen a sus tiendas.

Hay más de 88.000 farmacias al por menor en EE.UU. y más del 70% de ellas son cadenas de tiendas. Unos 230.000 farmacéuticos comunitarios trabajan en farmacias minoristas en todo el país.

Las farmacias hacen pedidos de productos a su distribuidor mayorista todos los días mediante el intercambio electrónico de datos, pedidos en línea y ocasionalmente por teléfono o fax. El distribuidor recibe el pedido, lo recoge y empaqueta en el centro de distribución más cercano y lo envía a la farmacia, en algunos casos, tan pronto como el mismo día del pedido. En Estados Unidos hay aproximadamente 150 centros de distribución farmacéutica y todos ellos realizan entregas a farmacias, hospitales y otros lugares cinco días a la semana. Un centro de distribución típico de EE.UU. envía a 1.042 clientes, entre los que se encuentran farmacias, clínicas, hospitales y cadenas de almacenes. Los centros de distribución están dirigidos por una fuerza laboral altamente capacitada en la cadena de suministro, con conocimientos de previsión, planificación, gestión de inventarios y otras funciones similares. Los centros rara vez emplean a farmacéuticos y, a diferencia de lo que ocurre en Europa, no hay reglamentos que los obliguen a hacerlo.

Además de los fabricantes, los mayoristas y las farmacias minoristas u hospitalarias, la cadena de suministro farmacéutico de EE.UU. también cuenta con gestores de prestaciones farmacéuticas (PBM, por sus siglas en inglés) que trabajan con terceros pagadores (compañías de seguros de salud) para ofrecer negociación de precios, gestión de formularios, análisis del uso de medicamentos y funciones administrativas básicas como la tramitación de reclamaciones, el mantenimiento de registros y la presentación de informes. Los PBMs emplean a farmacéuticos, expertos en datos y análisis, expertos en farmacoeconomía y economía de la salud y personal administrativo. Los PBMs no administran el suministro de medicamentos per se, sino que determinan qué medicamentos se mantienen en el formulario y el nivel de reembolso que los pacientes reciben de su compañía de seguros. Varios de los PBMs más grandes son propiedad de fabricantes farmacéuticos o tienen una gran inversión de éstos.



Asociaciones, organizaciones y grupos profesionales

La American Pharmacists Association (Asociación Americana de Farmacéuticos), la National Association of Boards of Pharmacy (Asociación Nacional de Consejos de Farmacia) y la American Society of Health-System Pharmacist (Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud) son tres asociaciones profesionales activas que ejercen una gran influencia e impacto en la práctica de la farmacia en EE.UU. En cuanto a la venta al por mayor y la distribución, la Healthcare Distribution Alliance (Alianza para la Distribución en el Sector de la Salud) es la organización nacional que representa a los distribuidores farmacéuticos. La National Association of Chain Drug Stores (Asociación Nacional de Cadenas de Farmacias) representa a las cadenas de farmacias, supermercados y comerciantes de masas con farmacias. El Accreditation Council for Pharmacy Education (Consejo de Acreditación para la Educación Farmacéutica) es la agencia nacional de acreditación de programas de titulación profesional en farmacia y proveedores de educación farmacéutica continua, y la American Association of Colleges of Pharmacy (Asociación Americana de Facultades de Farmacia) es una organización que representa a las facultades de farmacia.

Farmacéutico, fuerza laboral y perspectiva futura

En 2014, los farmacéuticos a tiempo completo dedicaron el 49% de su tiempo a los servicios de atención al paciente relacionados con la dispensación de medicamentos, el 21% a servicios de atención al paciente no relacionados con la dispensación de medicamentos, el 13% a la gestión de empresas u organizaciones, el 7% a la educación, el 4% a la investigación y el 6% a otras actividades (Encuesta nacional sobre la fuerza laboral de los farmacéuticos de 2014 - Asociación Americana de Colegios de Farmacia).

Como se ha descrito anteriormente, los centros de distribución farmacéutica están dirigidos por una fuerza laboral altamente capacitada en la cadena de suministro, con conocimientos de previsión, planificación, gestión de inventarios y otras funciones similares. Trabajan en estrecha colaboración con farmacéuticos de hospitales y comunidades que se encargan de los aspectos técnicos del llenado de los pedidos y garantizan el cumplimiento de los reglamentos y normas

farmacéuticas federales y estatales. En EE.UU. hay más de 195 instituciones que ofrecen cursos universitarios o de cuatro años de duración sobre gestión de la cadena de suministro (Consejo de Profesionales de la Gestión de la Cadena de Suministro). Los centros de distribución farmacéutica emplean cada vez más a graduados de esos programas para que trabajen como gestores y planificadores de centros de cumplimiento y distribución.

La expansión de la atención de la salud mediante la Ley de atención asequible, una mayor necesidad de servicios para una población que envejece y tiene necesidades de medicamentos más complejas, y nuevos medicamentos biológicos complejos y de otro tipo que requieren ajustes de dosis aumentarán aún más la necesidad de farmacéuticos en EE.UU. en el futuro. Sin embargo, la tecnología seguirá permitiendo que los farmacéuticos de la comunidad se centren más en el asesoramiento de los pacientes, la seguridad del uso de los medicamentos, los ajustes de dosis, la provisión de inmunizaciones y que se amplíen para proporcionar atención básica y diagnóstico. Funciones como la planificación de reposición, la previsión y el cumplimiento de pedidos se llevarán a cabo mediante algoritmos analíticos dirigidos por expertos en la cadena de suministro.

Referencia

1 Affordable Care Act of 2010, Disponible en: <https://www.hhs.gov/healthcare/about-the-law/read-the-law>

Apéndice 2 — Recursos

Redes profesionales para las personas que trabajan en la logística sanitaria y la cadena de suministro

- International Association of Public Health Logisticians (IAPHL) <http://iaphl.org/>, un foro de debate profesional para compartir ideas, obtener desarrollo y establecer redes
- Humanitarian Logistics Association <https://www.humanitarianlogistics.org/>, una asociación profesional centrada en la logística humanitaria y los asuntos de la cadena de suministro
- E-Drug global Listserv para todo lo relacionado con los productos farmacéuticos en los países en desarrollo. Para suscribirse o cancelar la suscripción visite <http://lists.healthnet.org/mailman/listinfo/e-drug>

Herramientas para utilizar en la logística sanitaria diaria y en la práctica de la cadena de suministro

- PSM Toolbox <http://www.psmtoolbox.org/en/>, un repertorio de herramientas de logística sanitaria y de la cadena de suministro que pueden buscarse e investigarse para su aplicación local.

Herramientas para evaluar la madurez de su cadena de suministro

- Supply Chain Compass, <https://scc.deliver.jsi.com/> proporciona un diagnóstico rápido y de alto nivel de la madurez de su cadena de suministro de salud pública a través de áreas gerenciales y funcionales clave.
- World Bank “Logistics performance index” <http://lpi.worldbank.org/>

Recursos en línea para el personal de los puntos de prestación de servicios en los países de bajos ingresos

- Guidelines for the Storage of Essential Medicines and Other Health Commodities (2003; 114 pages) [[Arabic](#)] [[Chinese](#)] [[French](#)] [[Hindi](#)] [[Russian](#)] [[Spanish](#)] 
- [Where There Are No Pharmacists: A Guide to Managing Medicines for All Health Workers](#)
- Sarah Andersson, Beverley Snell, 2010

Recursos educativos para la logística de la salud y la cadena de suministro

- LAPTOP <http://www.rhsupplies.org/activities-resources/tools/laptop/>, un portal basado en la web que proporciona acceso a la formación continua previa al empleo y en el empleo para los profesionales de la cadena de suministro
- People that Deliver (PtD) <http://www.peoplethatdeliver.org/>, para mantenerse al día sobre los recursos humanos para la gestión de la cadena de suministro
- SCM Dictionary <http://lscms.org/scm-dictionary/>,
- IAPHL repository of free e-learning modules <http://iaphl.org/resource-library/e-learning-resources/>
- PtD repository of tools and guidance for curriculum development <http://www.peoplethatdeliver.org/node/26631>
- Supply Chain Brain <http://www.supplychainbrain.com/content/about-us/> es un recurso de información sobre la gestión de la cadena de suministro del sector privado a nivel mundial.

Libros de texto de la cadena de suministro de salud de acceso abierto

- Managing drug supply, 3rd addition, Management Sciences for Health <https://www.msh.org/news-events/press-room/managing-drug-supply-third-edition-now-available-online>, un texto para todos los aspectos de la logística sanitaria y la cadena de suministro desde una perspectiva sanitaria
- The Logistics Handbook: A Practical Guide for the Supply Chain Management of Health Commodities http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/LogiHand.pdf
- Un texto para todos los aspectos de la logística sanitaria y la cadena de suministro desde una perspectiva sanitaria

Apéndice 3 — Borrador de términos de referencia para el grupo de trabajo de la FIP

Introducción

Los medicamentos son esenciales para la prestación de servicios de atención de la salud universales en todos los países, culturas y sociedades. Las medicinas son una parte indispensable de los programas de prevención de enfermedades y de los planes de tratamiento, y los gobiernos tienen la función de garantizar que las poblaciones a las que sirven tengan un acceso adecuado a productos sanitarios de calidad a través de cadenas de suministro sostenibles y orientadas a la calidad. En este contexto, los farmacéuticos desempeñan diversas funciones en las cadenas de suministro sanitario, entre ellas la de garantizar la calidad de los medicamentos, su uso apropiado y una adecuada supervisión con la farmacovigilancia. Con el creciente interés de muchas partes mundiales en relación con el papel óptimo de los farmacéuticos en las cadenas de suministro sanitario, la FIP es el órgano profesional internacional adecuado para proporcionar orientación a este respecto.

En la declaración conjunta - "Garantizar la calidad y la seguridad de los medicamentos para proteger al paciente"- de la FIP y la Federación Internacional de Asociaciones de Fabricantes Farmacéuticos (IFPMA, por sus siglas en inglés) se afirma: "La FIP y la IFPMA tienen el objetivo común de proteger el bienestar de los pacientes en todas las partes del mundo asegurando que todos los productos medicinales sean de buena calidad y de seguridad y eficacia comprobadas".

La declaración de política de la FIP - "El papel del farmacéutico en la farmacovigilancia" - ofrece la definición de farmacovigilancia de la OMS como "la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos".

Los avances técnicos en el desarrollo de nuevos productos sanitarios requieren mecanismos adecuados de control de la cadena de suministro para garantizar que esos productos se entreguen en un estado viable que permita la prestación del nivel requerido de atención sanitaria. Los productos sanitarios, entre los que se incluyen los productos farmacéuticos y las vacunas, requieren una gestión y unos conocimientos especializados para entregarlos al usuario final de manera eficaz, eficiente y segura. Los productos sanitarios pueden ser dinámicos, fotosensibles, termolábiles, tóxicos, cancerígenos, corrosivos, peligrosos, de vida útil limitada o fácilmente falsificables, y pueden ser objeto de retirada del mercado. La cadena de suministro de productos sanitarios se rige por una legislación amplia y a veces contradictoria entre países e incluso regiones de un mismo país, y el éxito o el fracaso del continuo logístico se mide por el resultado de las intervenciones de atención sanitaria, y los fallos graves pueden incluso afectar a las tasas de morbilidad y mortalidad de los pacientes.

Con ese fin, a nivel mundial hay un interés creciente en que el farmacéutico participe en la cadena de suministro de medicamentos.⁴ La cadena de suministro puede definirse como las actividades relacionadas con la planificación, el abastecimiento, la fabricación y la distribución de productos. Muchos organismos militares y algunos organismos de ayuda (gubernamentales y no gubernamentales) requieren la presencia de un farmacéutico como parte del equipo de la cadena de suministro sanitario para garantizar la calidad del almacenamiento y la distribución no solo de los medicamentos, sino también de todos los productos médicos (consumibles y equipos) y los gases de uso médico. Esto no quiere decir que el farmacéutico tenga que dirigir todos y cada uno de los aspectos de la cadena de suministro, sino que debe desempeñar una función profesional importante (a menudo de gestión) y estar disponible para hacer arreglos alternativos en caso de que no haya medicamentos críticos o no se notifiquen los efectos adversos. La cadena de distribución es especialmente importante y, sin un conocimiento adecuado de los medicamentos en cuestión y de los requisitos exactos de la cadena de frío, pueden desperdiciarse muchos miles de dólares en vacunas y otros productos farmacéuticos que requieren almacenamiento en frío.

La preocupación a nivel mundial por la falta de atención internacional en relación con los recursos humanos en las cadenas de suministro sanitario dio lugar a la puesta en marcha en 2011 de la iniciativa "People that Deliver" (PtD). La FIP se unió a la junta directiva de PtD en 2014. Esta asociación mundial de más de 80 organizaciones tiene la visión conjunta de un mundo en el que las fuerzas laborales de las cadenas de suministro nacionales se planifican, financian, desarrollan y apoyan de forma que se garantice un acceso equitativo y sostenible a los medicamentos y otros productos

⁴ Correo electrónico del Secretario General de la FIP al Secretario Profesional acerca de la posibilidad de establecer un Nuevo GT sobre mayoristas/cadena de suministro

básicos necesarios para obtener resultados óptimos en materia de salud. Los farmacéuticos forman parte de esta fuerza laboral, pero en muchos países donde hay escasez de farmacéuticos existe la preocupación de garantizar que los pocos farmacéuticos que están presentes se utilicen de la manera más eficaz en el sistema de salud.⁵ Cuando se recurre a los farmacéuticos en la cadena de suministro de servicios de salud, es importante que hayan recibido la educación y la capacitación necesarias para las competencias que han de asumir.

Además de la PtD, otras corrientes de trabajo internacionales que examinan la función y la utilización de los recursos humanos en la salud en las cadenas de suministro sanitario incluyen:

- El Grupo de Trabajo Interinstitucional sobre la Cadena de Suministro (presidido por la UNICEF y la OMS con otros miembros, entre ellos: USAID, UNFPA, DFID, Fondo Mundial, Fundación Gates y Gavi The Vaccine Alliance)
- El grupo de investigación del Banco Mundial contrató a la Universidad de Logística de Kühne, en Alemania, para investigar el desarrollo de la competencia en la cadena de suministro
- Grupo de trabajo de la Asociación de Logística Humanitaria sobre el profesionalismo y la progresión profesional.

Dado el creciente interés internacional por los recursos humanos en las cadenas de suministro de la salud, es un momento ideal para que la FIP convoque este grupo de trabajo para investigar la función de los farmacéuticos en las cadenas de suministro sanitario, identificando claramente dónde se utilizan mejor y se necesitan más las competencias de los farmacéuticos. Dado que la madurez de las cadenas de suministro sanitario varía en todo el mundo, es necesario prestar especial atención a las diferencias que existen entre los contextos de los países de ingresos bajos y medios en comparación con los entornos de las cadenas de suministro de ingresos altos, más desarrollados.

Objetivos

Los objetivos del GT son los siguientes:

- Definir las etapas de la cadena de suministro de productos sanitarios, desde la fabricación hasta la entrega al paciente (desde la fabricación hasta el uso).
- Determinar las competencias necesarias en las diferentes etapas de la cadena de suministro y dónde se utilizan mejor las competencias de un farmacéutico.
- Determinar si se requiere una capacitación especializada para cada uno de los aspectos mencionados y cuándo, tanto si se necesitan las competencias de los farmacéuticos como si no.
- Cuando no se disponga de farmacéuticos para las etapas en que se determine que poseen competencias críticas, formular recomendaciones sobre soluciones seguras y viables utilizando otros .
- Presentar un informe técnico sobre las conclusiones para su distribución internacional.

Plan y metodología del grupo de trabajo

Para lograr los objetivos mencionados, el GT se encargará:

⁵ PtD Healthcare Supply Chains in Developing Countries SITUATIONAL ANALYSIS 2011; <http://www.peoplethatdeliver.org/sites/peoplethatdeliver.org/files/dominique/Healthcare%20Supply%20Chains%20-%20Situation%20Analysis%20EN.pdf>; Soucat, A. Scheffler, R. Ghebreyesus, T. The Labor Market for Health Workers in Africa: A new Look at the Crisis. Washington DC: World Bank; USAID DELIVER PROJECT, Task Order 4. 2013. Human Resource Capacity Development in Public Health Supply Chain Management: Assessment Guide and Tool. Arlington, Va.; http://deliver.jsi.com/dlvr_content/resources/allpubs/guidelines/HumaResoCapaDeve_AsseGuid.pdf [accessed July 2014]; Capacity Plus Technical Brief 12, 2013 Applying the HRH Action Framework to Develop Sustainable Excellence in the Health Supply Chain Workforce <http://www.capacityplus.org/files/resources/applying-hrh-action-framework-developsustainableexcellence-health-supply-chain-workforce.pdf> [consultado en Julio 2014]

- Examinará la documentación disponible actualmente de diversas corrientes de actividades internacionales en relación con los requisitos de competencia en las cadenas de suministro de productos sanitarios.
- Realizará una encuesta para determinar la participación actual de los farmacéuticos en la cadena de suministro de diferentes organizaciones en los distintos contextos de los países. Incluirá las cadenas de suministro militares, del sector privado y dirigidas por el gobierno, en diferentes contextos geográficos.
- Investigará la cadena de suministro sanitario para definir la variedad de etapas desde la fabricación hasta el uso por parte del paciente.
- Mediante un proceso de colaboración con la profesión farmacéutica y otros interesados en la cadena de suministro sanitario, determinará las competencias de la cadena de suministro sanitario que se consideran "solo para farmacéuticos".
- Mediante un proceso de colaboración con la profesión farmacéutica y otros interesados en la cadena de suministro sanitario, determinará los enfoques de educación y capacitación necesarios para que los farmacéuticos adquieran las competencias necesarias en la cadena de suministro sanitario "solo para farmacéuticos".
- Mediante un proceso de colaboración con la profesión farmacéutica y otros interesados en la cadena de suministro de servicios de salud, determinará qué enfoques deben adoptarse para garantizar soluciones seguras y viables en los casos en que no se disponga de farmacéuticos para adquirir las competencias de "solo para farmacia".
- Trazará un mapa de las ofertas de educación, capacitación y desarrollo profesional disponibles en la actualidad que cumplan los requisitos para desarrollar competencias de la cadena de suministro de servicios de salud "solo para farmacia".
- Preparará un proyecto de informe para la Junta de Práctica Farmacéutica (BPP).
- Finalizará el informe técnico, después de su aprobación, para su adopción por la BPP, el Bureau de la FIP, la OMS y la comunidad internacional más amplia de la cadena de suministro sanitario.
- Preparará y publicará un artículo en el *International Pharmacy Journal (IPJ)*, y hacer un documento de referencia.

Resultado final esperado

Se espera que el GT presente un informe que detalle:

- Las etapas definidas de la cadena de suministro sanitario desde la fabricación hasta el uso por parte del paciente.
- Un conjunto definido de competencias de la cadena de suministro sanitario que se consideran "solo para farmacéuticos"
- Un conjunto de directrices a seguir para el desarrollo de las competencias de la cadena de suministro sanitario "solo para farmacia" por parte de los farmacéuticos mediante una educación y capacitación adecuadas.
- Un conjunto de directrices que se han de seguir para que otros cuadros puedan aportar soluciones seguras y viables para las competencias "solo para farmacia" a ser prestadas por otros miembros del equipo si no hay farmacéuticos.

El artículo del *IPJ* y el documento de referencia de la IPJ se elaborarán a partir del informe una vez que se apruebe a todos los niveles.

Equipo del grupo de trabajo

El GT estará formado por farmacéuticos que ya tienen experiencia en la cadena de suministro o en la continuidad logística.

Copresidentes: Wendy Walker (Sección de Farmacéuticos Militares y de Emergencia) y Ulf Janzon (Sección de Farmacia Industrial) IPS

Secretaría: FIP

Miembros:

- Representante de la Sección de Farmacia Comunitaria
- Representante de la Sección de Farmacia del Hospital
- Representante de la Junta de Ciencias Farmacéuticas
- Representante de la FIPEd
- Andrew Brown, director ejecutivo de la iniciativa "People that Deliver" (autofinanciada)
- Director ejecutivo de la Asociación Internacional de Logistas de Salud Pública (autofinanciado)
- Un farmacéutico experto de la cadena de suministro sanitario de un país de bajos ingresos

Colaboración con partes interesadas externas

Durante la fase de investigación se consultará a las siguientes partes interesadas externas:

- Miembros de la sección militar y de farmacia de emergencia de la FIP
- Dominio de Apoyo a la fuerza laboral de Farmacia de FIPEd
- Miembros de PtD, IAPHL y HLA
- Grupo de Trabajo Interinstitucional sobre la Cadena de Suministro
- Una variedad de universidades que se dedican a la cadena de suministro y la logística

Publicación de los resultados

El informe final se imprimirá y se enviará a todas las organizaciones miembros de la FIP con la versión en pdf disponible en el sitio web de la FIP. El artículo que resume los resultados y recomendaciones se pondrá a disposición de todos los miembros individuales de la FIP mediante su publicación en el IPJ. Para aumentar la audiencia, el artículo también podrá publicarse en otras revistas después de la publicación en el IPJ y circularse a través de las redes internacionales de interesados directos descritas anteriormente.

Gastos

Aún no se ha establecido un presupuesto para este GT y sus actividades, pero se observa que la mayor parte de la labor necesaria para este grupo puede realizarse virtualmente. (Cabe señalar que, debido al interés internacional en este trabajo, se podría presentar una propuesta a un donante internacional importante para compartir los gastos razonables relacionados con la investigación y la preparación de informes).

Cronograma propuesto

Descripción	Quién	Fecha límite
Preparación del primer borrador del informe (TOR)	Presidente electo del GT	Agosto 2015
Preparación del borrador del informe (TOR) para su presentación	Presidente electo del GT + 1	Agosto 2015
Adopción del TOR	FIP BPP ExCO	Octubre 2015
Adopción del TOR	FIP BPP	Octubre 2015
Contratación del Jefe(s) del grupo de trabajo	FIP BPP ExCO	Noviembre 2015
Nombramiento de los miembros del grupo de trabajo	FIP BPP ExCO	Noviembre 2015
Comienzo del trabajo	Miembros del GT	Diciembre 2015
Borrador del informe de resultados	Miembros del GT	
Presentar el borrador del informe de resultados	Jefe del GT	
Revisar el borrador del informe de resultados	BPP ExCO	
Revisar el borrador del informe de resultados	BPP	
Consulta	Miembros del GT	
Revisar el borrador del informe de resultados	Miembros del GT	
Preparar la versión final del informe de resultados	Miembros del GT	
Presentar la versión final del informe de resultados	Jefe del GT	
Adopción del Informe Final de resultados	FIP BPP y FIP ExCO	
Preparación del artículo para el IPJ	Miembros del GT	
Validación del artículo	FIP BPP ExCO y FIP ExCO	
Presentación del artículo al IPJ	Jefe del GT	



Presentación del artículo a otras publicaciones	Jefe del GT	
---	-------------	--

Apéndice 4 — FIP 2016 Papel del Farmacéutico en las cadenas de Suministro

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

Welcome to our Survey

Dear reader,

Thank you for participating in our survey. Your feedback is very important to us. This survey should take approximately 15-30 minutes.

Around the world a variety of professionals are involved in 'health supply chains' (*the supply chain responsible for moving medicines and medical equipment from manufacture to the patient*). In some countries these are professional logistics and supply chain personnel. In other countries, health personnel (*pharmacists, doctors, nurses*) and in many countries a combination of these.

A *pharmacist* is a scientifically-trained graduate healthcare professional who is an expert in all aspects of the supply and use of medicines. Pharmacists assure access to safe, cost-effective and quality medicines and their responsible use by individual patients and healthcare systems. (http://www.fip.org/pharmacy_practice)

This survey aims to determine *pharmacist only* competencies and behaviors needed in the health supply chain. Understanding such competencies can maximize supply chain efficiency, and highlight gaps in personnel, education, and/or training. This evidence may also support the best utilization of existing pharmacists, where pharmacists are few.

We have included a list of 26 behavioral competencies from the People that Deliver *Health Supply Chain Framework for Managers and Leaders*. Please consider if you believe that the pharmacist is the most suitable professional to complete the competencies that are presented and why.

Technical competencies from the following five domains (competency areas) are considered:

1. Selection and Quantification of correct supplies in the right quantities
2. Procurement of supplies needed
3. Storage and Distribution of supplies needed
4. Use of the suppliers in their work situation where patients are treated
5. Resource Management of money/people to ensure the system works efficiently

Thank you.

FIP Pharmacists in Supply Chain Working Group

Please contact Dr. Andrew Brown, Working Group co-chair, anbrown.hss@gmail.com for further information

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

Demographics

This section looks at your location and role in the medicines supply chain.

* 1. In what country do you work?

Other (please specify)

* 2. What is your job role?

- Pharmacist
- Pharmacist assistant, technician, or other pharmacist workforce cadre (para-professional)
- Supply chain professional (non-pharmacist)
- Other Health Professional (e.g., doctor, nurse, midwife)
- Other (please specify)

* 3. In what type of organization do you currently work?

Other (please specify)

4. Do you have any qualifications from any of the following supply chain certification programs? *Please check all that apply.*

- Supply Chain Management Association (SCMA, SCMP)
- International Institute for Procurement and Market Research (IIPMR)
- Certified Supply Chain Specialist (CSCS)
- Certified Procurement Professional (CPP)
- Institute for Supply Management (ISM)
- Certified Professional in Supply Management (CPSM)
- The Association for Operations Management (APICS)
- Certified Supply Chain Professional (CSCP)
- International Supply Chain Education Alliance (ISCEA)
- Certified Supply Chain Manager (CSCM)
- American Society of Transportation and Logistics (AST&L)
- Certification in Transportation and Logistics (CTL)
- Certified Production and Inventory Management (CPIM)
- Certified Supply Chain Analyst (CSCA)
- Institute of Supply Chain Management (IOSCM)
- Certified Purchasing Manager (CPM)
- Certified Demand Driven Planner (CDDP)
- Chartered Supply Chain Management Professional (CSCMP)
- Pharmacy Technician Certification (CPhT)

Other (please specify)

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

Pharmacist ONLY Competencies: (1) Selection and Quantification

Technical domain 1: Selection and Quantification

1.1 Select the appropriate product (questions 5-8)

5. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'describe the broad concepts of National Medication Policy, Essential Medicines Lists, Essential Equipment Lists, Standard Treatment Guidelines and "Dangerous Drug" (DDA) or narcotics policy?'

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

6. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'use the processes required to add and subtract items from the Essential Medicines List and the Essential Equipment List?'

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree (pharmacist takes some responsibility), why?

7. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'follow the processes required to alter standard treatment guidelines, dangerous drug policy (i.e. DDA, narcotics), and national medicine policy?'

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

8. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'confirm the type of medical supplies that are required to be kept?'

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

Technical domain 1: Selection and Quantification

1.2 Define the specifications and quality of the product (question 9)

9. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'advise on product specifications (e.g. active ingredient, form, pharmacopeia standard) for the procurement of medicines?'

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

Technical domain 1: Selection and Quantification

1.3 Take into account any special considerations for the product (e.g., temperature requirements, size, implications for infrastructure) (questions 10-12)

10. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'describe the principles and processes of category management for medicines (i.e. medicines categorized by similar *use* or *storage* needs, such as cold chain, anti-retroviral medicines, controlled substances such as narcotics and psychotropics), including market segmentation principles for common needs and interests?'

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

11. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'demonstrate the required knowledge for the quantification (determining the quantities required to order) of health program-specific medicines (e.g. antiretrovirals, family planning commodities, vaccines, etc)?'

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

12. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to have 'a working knowledge of the handling requirements for medicines?'

Agree (pharmacist is the most suitable professional)

Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

Technical domain 1: Selection and Quantification

1.4 Forecast and quantify product needs (questions 13-15)

13. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'identify the factors that affect usage patterns for medication (e.g. disease outbreaks, seasonal variation, expanding clinical need), and identify how this affects ordering'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

14. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to have 'a working knowledge of the critical requirements for effective forecasting of medicines (i.e., predicting future needs)'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

15. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'establish policies and procedures for forecasting control for medicines (i.e., predicting control for medicines)'?

Agree (pharmacist is the most suitable professional)

Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains**Pharmacist ONLY competencies: (2) Procurement****Technical domain 2: Procurement****2.5 Assure quality of products (questions 16-18)**

16. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'use and monitor the process for pre-qualification of suppliers who are used to purchase medicines from (i.e. selecting appropriate quality approved suppliers.)'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

17. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'ensure that medicines are not counterfeit, and meet quality standards'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

18. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'implement, conduct, and maintain a reporting system of pharmacovigilance (e.g. adverse drug reactions and medicine incident reporting)'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains**Pharmacist ONLY competencies: (2) Procurement****Technical domain 2: Procurement****2.8 Prepare for product supply during disasters and emergencies (questions 19-20)**

19. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'describe the procurement and logistic requirements for the emergency supply of medicines in a disaster'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

20. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'undertake the assessment of local capacity before the supply of medicines in an emergency or disaster'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

Pharmacist ONLY competencies: (2) Procurement

Technical domain 2: Procurement

2.9 Undertake or manage manufacturing or compounding products (question 21)

21. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'compound (make a pharmaceutical from base components) under the code of good manufacturing practice (GMP) for the production of medicines'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains**Pharmacist ONLY competencies: (3) Storage and Distribution****Technical domain 3: Storage and Distribution****3.4 Manage disposal of products (e.g., expired, damaged, redundant products) (questions 22-23)**

22. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'describe and demonstrate the recall procedures to be used in response to a medicine product recall notice'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

23. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'dispose of expired medicines according to national policy'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

Pharmacist ONLY competencies: (3) Storage and Distribution

The following question refer to the *Health Supply Chain Competency Framework for Managers and Leaders* created by People that Deliver. Please consider if you think that a 'pharmacist' is the most suitable professional to complete the following.

Technical domain 3: Storage and Distribution

3.5 Dispense or provide commodities to patients/users (i.e., ensuring the product goes "the last meter" appropriately") (question 24)

24. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'list which medicines are allowed to be prescribed by different prescribers, and monitor this'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains**Pharmacist ONLY competencies: (4) Use****Technical domain 4: Use****4.1 Understand use of medical products including medicines and equipment (e.g., safety, dispensing protocols, standard treatment/testing guidelines) (question 25)**

25. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'identify medicines by their generic name, and have a general understanding of what medicines are used for'?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

Pharmacist ONLY competencies: (5) Resource Management

Technical domain 5: Resource Management

5.4 Implement quality assurance and risk management activities (question 26)

26. Do you agree that a pharmacist is the most suitable professional to 'implement key security systems and appropriate levels of access for the workplace where medicines are stored (e.g. including, narcotics, other controlled substances and investigational medicines etc' ?

- Agree (pharmacist is the most suitable professional)
- Disagree

If partially agree/disagree, please explain why?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

Additional pharmacist ONLY competencies

27. Please list any other competencies or behaviors in the health supply chain where you would consider that a pharmacist is the most suitable professional to complete those competencies or behaviors.

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

Additional pharmacist ONLY competencies

28. How should any competencies considered to be most appropriately dealt with by **apharmacist**, be addressed in circumstances where pharmacists are NOT available?

29. What other comments would you like to make regarding the work of pharmacists in health supply chains?

FIP 2016 Pharmacists' Role in Health Supply Chains

The End

Thank you for participating in this survey. We appreciate your time and input very much.

For more questions or comments, please contact Dr. Andrew Brown, FIP Working Group Co-Chair, at anbrown.hss@gmail.com.

International
Pharmaceutical
Federation

Fédération
Internationale
Pharmaceutique

Andries Bickerweg 5
2517 JP The Hague
The Netherlands

-
T +31 (0)70 302 19 70
F +31 (0)70 302 19 99
fip@fip.org

-
www.fip.org

| Supply chain / 05/ 2018